医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱

(平成26年4月)

厚生労働省医政局

目 次

○医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱	1
○第1表(施設表)	9
○第2表(検査表)	1 3
○検査基準	1 9
○構造設備基準	5 9
1 病室等	5 9
2 放射線装置及び同使用室	6 6
〔別紙〕	
常勤医師等の取扱いについて	7 7

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱

I 概 要

1 目 的

医療法(昭和23年法律第205号)第25条第1項の規定に基づく立入検査により、病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとすることを目的とする。

2 検査対象施設及び実施時期

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査は、医療法に基づくすべての病院を対象 とし、原則年1回実施する。

3 実施すべき事項

第1表(施設表)の事項及び第2表(検査表)の事項のほか、医療法第25条第1項の 規定に基づき、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が必要と認め た事項

4 実施の方法

医療法第25条第1項に基づく立入検査については、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が任命した医療監視員が各施設に赴き、第1表(施設表)を作成し、IVの検査基準のうち被検査施設の該当する検査項目について検査し、所要の判定を行った結果に基づき、第2表(検査表)等を作成する。

5 各施設に対する指導等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、不適合事項があるときは、当該病院開設者又は管理者に対して当該事実を通知するとともに、当該病院開設者又は管理者に改善計画書の提出を求めることも含め、改善のために必要な指導を行う。

Ⅱ第1表(施設表)作成要領

本表は被検査施設について、その概要を表示する表である。

※施 設 番 号

- (1) 施 設 名
- (2) 開 設 年 月 日
- (3) 地 域 医 療 支 援 病院の承認年月日
- (4) 所 在 地
- (5) 電 話 番 号
- (6) 管 理 者 氏 名
- (7) 開 設 者

- ○医療施設基本ファイルの番号を記入する。
- │○医療法に基づいて許可を受けた名称を記入する。
- ○医療法施行令(昭和23年政令第326号)第4条の2第1項に基づく届出に記載された開設年月日を記入する。
- ○医療法第4条第1項に基づく都道府県知事の承認を得た年月日を記入する。
- ○郵便番号及び住所(番地まで)を、正確に記入する。
- ○代表番号を市外局番から記入する。
- ○医療法施行令第4条の2第1項に基づく届出に記載された管理者氏 名を記入する。
- ○該当するものの番号を選択する。
- ○「1. 国(厚生労働省)」とは、厚生労働省が開設する病院をいう。
- ○「2. 国((独)国立病院機構)」とは、独立行政法人国立病院機構が開設する病院をいう。
- ○「3. 国(国立大学法人)」とは、国立大学法人が開設する病院をいう。

なお、国立大学法人が開設した大学の附属病院(分院)である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。

- ○「4. 国((独)労働者健康福祉機構)」とは、独立行政法人労働者健康福祉機構が開設する病院をいう。
- ○「5. 国((独)国立高度専門医療研究センター)とは、独立行政 法人国立高度専門医療研究センターが開設する病院をいう。
- ○「6. 国((独) 地域医療機能推進機構)」とは、独立行政法人地域医療機能推進機構が開設する病院をいう。

(例:平成26年3月までの社会保険病院、厚生年金病院、船員保険病院などで、平成26年4月以降、『(独)地域医療機能推進機構(JCHO)○○病院』など)

- ○「7. 国(その他)」とは、国及び国に準ずるものが開設する病院で、上記「1. 国(厚生労働省)」から「6. 国((独)地域医療機能推進機構」までのいずれにも該当しない病院をいう。(例:財務省、総務省、法務省、防衛省等の病院)
- ○「8. 都道府県」とは、
 - 1 都道府県が開設する病院をいう。ここには地方自治法(昭和 22年法律第67号)第284条第1項の規定により、総務大臣 の許可を受けて設立した都道府県一部事務組合が開設するものを 含む。
 - 2 都道府県立大学の附属病院(分院)である場合は、「医育機関 の有無」の欄に、有を記入する。
- ○「9. 市町村」とは、
 - 1 市町村が開設する病院をいう。ここには地方自治法第284条 第1項の規定により、都道府県知事の許可を受けて設立した市町 村一部事務組合が開設するものを含む。
 - 2 国民健康保険法施行法(昭和33年法律第193号)第2条の 規定により、国民健康保険法(昭和33年法律第192号)の施 行後も引き続き国民健康保険を行う普通国民健康保険組合が開設

する病院もこの区分に含む。

- 3 市立大学の附属病院(分院)である場合は、「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
- ○「10. 地方独立行政法人」とは、地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)に規定される地方公共団体が開設する病院をいう。
- ○「11. 日赤」とは、日本赤十字社が開設する病院をいう。
- ○「12. 済生会」とは、社会福祉法人恩賜財団済生会が開設する病院をいう。
- ○「13. 北海道社会事業協会」とは、社会福祉法人北海道社会事業 協会が開設する病院をいう。
- ○「14. 厚生連」とは、全国厚生農業協同組合連合会の会員である 厚生(医療)農業協同組合連合会が開設する病院をいう。
- ○「15. 国民健康保険団体連合会」とは、国民健康保険法第83条の規定により設立した法人で、同法第84条の規定により都道府県知事又は厚生労働大臣の認可を受けた国民健康保険団体連合会が開設する病院をいう。
- ○「16.健康保険組合及びその連合会」とは、健康保険法(大正 11年法律第70号)の規定により設立した健康保険組合及び健康 保険組合連合会が開設する病院をいう。
- ○「17. 共済組合及びその連合会」とは、次に掲げる各共済組合及 びその連合会が開設する病院をいう。
 - 1 国家公務員共済組合法(昭和33年法律第128号)第3条の 規定により設立された国家公務員共済組合及び同法第21条の規 定により設立された同連合会
 - 2 地方公務員等共済組合法(昭和37年法律第152号)第3条の規定により設立された地方公務員等共済組合(地方職員共済組合、公立学校共済組合、警察共済組合、都職員共済組合、指定都市職員共済組合、市町村職員共済組合等)及び同法第27条の規定により設立された市町村職員共済組合連合会、都市職員共済組合連合会
 - 3 私立学校教職員共済組合法(昭和28年法律第245号)の規 定により設立された私立学校教職員共済組合
 - 4 農林漁業団体職員共済組合法(昭和33年法律第99号)の規 定により設立された農林漁業団体職員共済組合
- ○「18. 国民健康保険組合」とは、国民健康保険法第17条の規定により都道府県知事の認可を受けて設立され、同法第3条第2項の国民健康保険を行う国民健康保険組合が開設する病院をいう。
 - (注) 国民健康保険法第3条第1項の規定により国民健康保険を行 う市町村はこの区分には含めず、「6. 市町村」の番号を○で囲 む。
- ○「19.公益法人」とは、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成18年法律第49号)第2条に規定する公益社団法人又は公益財団法人が開設する病院をいう。
 - (注) 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成18年法律第48号)により認可された一般社団法人又は一般財団法人が開設する病院は「25.その他の法人」とする。
- ○「20. 医療法人」とは、医療法第39条の規定に基づく法人で同 法第44条の規定により都道府県知事又は厚生労働大臣(同法第 68条の2の規定による読替え)の認可を受けて設立した医療法人

が開設する病院をいう。

- ○「21. 私立学校法人」とは、
 - 1 私立学校法(昭和24年法律第270号)第3条に規定する学校法人が開設する病院をいう。
 - 2 学校法人が設立した大学等の附属病院(分院)である場合は、 「医育機関の有無」の欄に、有を記入する。
- ○「22. 社会福祉法人」とは、社会福祉法(昭和26年法律第45号)第2条第3項の9の規定で設立し、第32条で許可された病院をいう。
- ○「23. 医療生協」とは、消費生活協同組合法(昭和23年7月 30日法律第200号)第58条で設立の許可をされた病院をい う。
- ○「24.会社」とは、従業員及びその家族のために開設された病院 で、都道府県知事から開設許可(医療法第7条)を受けたものが会 社である病院をいう。
 - (注) 開設許可を受けたものが会社の健康保険組合である病院はこの区分に含めず、「16.健康保険組合及びその連合会」の番号を○で囲む。
- ○「25. その他の法人」とは、上記「19. 公益法人」から「24. 会社」までのいずれにも該当しない法人が開設する病院をいう。
- ○「26.個人」とは、個人(法人格を有しない)が開設する病院をいう。
- ○「医育機関」とは、学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学において、医学又は歯学の教育を行うことに付随して設けられた病院及び分院をいい、大学研究所附属病院も含める。
- ○許可病床数の欄には、医療法第7条の規定に基づいて許可を受けた 病床数を記入する。

また、稼働病床数の欄には、医療計画上の参考とするため、許可病 床数から当該年度の4月1日現在で過去1年間、患者の収容を行っ ていない病床数を除いた実稼働病床数について記入する。

- ○「1日平均入院患者数」の欄には、年度間の入院患者延数をそれぞれ暦日で除した数を記入する。(小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで)
 - ・入院患者延数とは、年度間における毎日24時現在に在院している患者数を合計した数である。
- ○「1日平均入院患者数(歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科 再掲)」の欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の 前年度における1日平均入院患者数を再掲する。
- ○「病床区分の届出年月日」の欄には、医療法等の一部を改正する法律(平成12年法律第141号)附則第2条第1項に基づく病床区分の届出年月日を記入する。
- ○標榜している診療科名については、医療法施行令第3条の2に基づく診療科名に○を記入する。

なお、これらの診療科名のほか、同条第1項第1号ハ又は二(2)若 しくは第2号ロの規定による事項と組み合わせた名称を診療科名と している場合は、空欄に標榜している診療科名を記入する。

○「1日平均外来患者数」の欄には、年度間の外来患者延数を実外来 診療日数で除した数を記入する。(小数点第2位以下を切り捨て小 数点第1位まで)

(8) 許可病床数等及び 1日平均入院患者 数

- (9) 病床区分の届出
- (10) 診療科名
- (11) 1日平均外来患 者数

- ・外来患者延数とは、年度間における毎日の新来、再来、往診、巡回診療及び健康診断の数を合計した数をいう。
- ・同一患者が2以上の診療科で診療を受けた場合は、それぞれの診療科に計上する。
- ・入院中の患者が、他の診療科で診療を受け、その診療科で診療録 (カルテ)が作成された場合は、その診療科の外来患者として計上 する。
- ○「(再掲) 耳鼻咽喉科・眼科・精神科」及び「(再掲) 歯科・矯正 歯科・小児歯科・歯科口腔外科」の欄には、それぞれ前年度におけ る1日平均外来患者数を再掲する。

なお、これらの診療科名に、医療法施行令第3条の2第1項第1号 ニ(2)又は同項第2号ロの規定による事項を組み合わせた名称を診 療科名としている場合は、組み合わせ前の診療科として再掲するこ と。

- ○「(再掲)1日平均外来患者数(通院リハ除)」の欄には、医師及び看護師の標準数の算出に1日平均外来患者数から医師による包括的なリハビリテーションの指示が行われた通院リハビリ患者(ただし、実施計画の立案日等、医師による外来診察が行われた日を除く。)を除いた数値を用いる場合に記入する。
- ○調剤数については、年度間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ 暦日及び実外来診療日数で除した数を記入する。(小数点第2位以 下を切り捨て小数点第1位まで)

ただし、この欄は、特定機能病院である場合にのみ記入する。

- ○1枚の処方せんに2処方以上記載されている場合の調剤数は、原則 として記載されている処方数とする。
- ○処方せんの数については、年度間の外来患者に係る取扱処方せんの数を実外来診療日数で除した数を記入する。(小数点第2位以下を切り捨て小数点第1位まで)
 - 「外来患者に係る取扱処方せん」とは、院内の調剤所で薬剤師が 外来患者に投与する薬剤を調剤するため必要な文書等を指し、そ の名称の如何を問わないものであり、患者に院外で調剤を受けさ せるために交付する処方せん(院外処方せん)を含まないもので ある。
- ○担当させている業務内容が2以上にわたる場合は、その主たる業務 内容によってその該当欄に計上する。

したがって、取得資格のみによって記入しないよう注意する。 例えば、看護師の資格を有する者を専ら看護学生の教育に従事させ ている場合は「その他」の欄に計上し、「看護師」の欄に計上しな

また、看護師及び助産師の免許を併せて有する者については、現に 主として行っている業務内容により、そのいずれか一方に計上す る。

○「医師」、「歯科医師」欄については、医師(歯科医師)の免許を有し、診療に従事する者(研修医(研修歯科医)も含む。ただし、特定機能病院については、免許取得後2年以上経過していない医師を除く。)の数を、別紙「常勤医師等の取扱いについて」の3に基づき、それぞれ常勤又は非常勤の欄に計上し、「薬剤師」欄以降の各欄についても同様に常勤、非常勤別に計上する。

なお、特定機能病院にあっては、免許取得後2年以上経過していない い医師の有無を「臨床研修医」欄に記入する。

(12) 1日平均調剤数

(13) 1日平均外来患 者に係る取扱処 方せん数

(14) 従 業 者 数

- ○「薬剤師」、「看護師」、「准看護師」、「管理栄養士」、「栄養士」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。ただし、「管理栄養士」欄は、特定機能病院である場合にのみ記入(別掲)する。
- ○「看護補助者」欄には看護師(准看護師を含む。)の免許を有しないで、医師又は看護師の監督指示に基づき、看護の補助として介護にあたる者の数を計上する。
- ○「助産師」、「診療エックス線技師」、「臨床検査技師」、「衛生 検査技師」、「臨床工学技士」、「視能訓練士」、「義肢装具士」 「言語聴覚士」、「精神保健福祉士」、「歯科衛生士」及び「歯科 技工士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の 有無を記入する。
- ○「その他」欄については、上記以外に何らかの免許等を有する者で あって特に記載する必要があるものがいる場合、職名及び有無を記 入する。
- ○「常勤換算後」欄には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、看護補助者、管理栄養士、栄養士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士の非常勤者について、別紙「常勤医師等の取扱いについて」に基づき常勤換算した数を計上する。
- ○「常勤合計」欄については、医療機関行政情報システムに入力する ことにより自動的に作成される。
- ○設備概要については、有・無を記入する。
- ○「1. 手術室」欄で有の場合は、「室・床数等」欄に設置室数を記入する。
- ○「2. 臨床検査施設」とは、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできる施設をいう。
- ○「5. 給食施設」とは、入院患者のすべてに給食することのできる 施設をいう。
- ○「8.機能訓練室」とは、機能訓練を行うために必要な器械、器具及び十分な広さを有している施設をいい、「室・床数等」欄には、療養病床(経過的旧療養型病床群を含む。以下同じ。)の許可を受けた病院で当該病床に係る機能訓練室の面積を記入する。
- ○「10.食堂」の「室・床数等」欄には、療養病床の許可を受けた 病院について当該病床に係る食堂の面積を記入する。
- ○「18. 医薬品情報管理室」とは、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えているものをいう。
- ○「22.診療用高エネルギー放射線発生装置」とは、1メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置をいう。
- ○「23.診療用粒子線照射装置」とは、陽子線又は重イオン線を照 射する装置をいう。
- ○「24. 診療用放射線照射装置」とは、密封された放射性同位元素 を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同 位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものをい う。

骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出た

(15) 設 備 概 要

ものは、この欄ではなく、「26. 放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。

○「25.診療用放射線照射器具」とは、密封された放射性同位元素 を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同 位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のものをいう。 母類常量分析特置、ガスクロマトグラフロエレクトロン・キャプ

骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ又は輸血用血液照射装置については、それぞれ装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるものであっても、放射性同位元素装備診療機器として届け出たものは、この欄ではなく、「26.放射性同位元素装備診療機器」の欄に記入することとなるので注意する。

- ○「26.放射性同位元素装備診療機器」とは、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器で厚生労働大臣の定めるもの(昭和63年厚生省告示第243号)をいう。
- ○「27. 診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって医薬品又は薬事法第2条第16項に規定する治験の対象とされる薬物(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を除く。)をいう。
- ○「28. 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」とは、密封されていない放射性同位元素であって、陽電子放射断層撮影装置による画像診断(PET検査)に用いるものをいう。この場合、放射性医薬品であるか否かを問わず、医療機関に設置したサイクロトロン装置により製造されたものを含むことに注意する。
- ○「29. CTスキャン」欄には、エックス線装置の中のCTスキャンの有・無を再掲する。
- ○「30.血管連続撮影装置」とは、エックス線透視をしながら上肢 又は下肢の血管から挿入したカテーテルを、心腔又は血管内に進め て、内圧測定や採血(血液の酸素含量の測定など)を行い、同時に 造影剤を注入してエックス線撮影ができるようにした機器をいい、 エックス線装置の中の血管連続撮影装置の有・無を再掲する。
- ○「34.サイクロトロン装置」とは、陽電子断層撮影診療用放射性 同位元素を備えている施設において、陽電子断層撮影診療用放射性 同位元素を自施設で製造するために用いる装置をいう。
- ○業務委託とは、医療機関の行う業務の一部を外部の専門業者に委託 する場合をいい、該当の有・無を記入する。
- ○「建物」については、現有の建物の構造ごとに建築、延面積を記入 する。
- ○「土地」については、病院の敷地の面積を記入する。 (小数点第2 位以下を切り捨て小数点第1位まで)
- ○医療法に基づく許可の状況については、許可を受けている項目に許 可年月日等を記入する。
- ○「従業者の標準定員適用除外許可等(精神、結核、老人、療養型病 床群)」欄には、平成13年3月1日以前において旧法の規定に基 づく許可を受けている場合に該当する項目について許可年月日等を 記入する。
- 〇この欄は、医療機関行政情報システムに入力することにより自動的 に作成される。

- (16) 業 務 委 託
- (17) 建物の構造面積・敷地の面積
- (18) 医療法に基づく許可の状況
- (19) 検 査 結 果

Ⅲ 第2表(検査表)作成要領

本表は、IVの検査基準に基づき、被検査施設の該当する対象項目ごとに判定欄に適、否を「〇」、「×」の記号で、また、該当しない項目には「一」の記号で記入する。

(注) [1医療従事者] は、第1表作成により、歯科医師を除き自動入力される。

*都道府県名		管轄保健原	近夕				
*施設番号		医療監視員氏名					
(1)施 設 名			71/4				
(2)開設年月日	(3)	地域医療支援病院の承認年	月日				
(4)所 在 地			7411				
(5) 電話番号							
(6)管理者氏名							
(7)開 設 者		医育機関の有無					
	1. 国(厚生労働省)	11. 日赤	21. 私立学校法人				
	2. 国 ((独)国立病院機構						
	3. 国(国立大学法人)						
	4. 国 ((独) 労働者健康福祉		24. 会社				
		ンター) 15. 国民健康保険団体					
	6. 国((独)地域医療機能推進						
	7. 国(その他)	17. 共済組合及びその					
	8. 都道府県	18. 国民健康保険組合	•				
	9. 市町村 10. 地方独立行政法人	19. 公益法人 20. 医療法人					
(8) - 1							
許可病床数等	一般		_ 2				
及び	療養(, , ,	2 日平均入院新生児数				
1日平均入院	精神(- 3				
患者数	結核(3 平均入院患者数				
	感染症(4・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科再掲)				
	i t ()					
(9) 病床区分の届品	出年月日	年月	日				
(10) 診療科名							
内科	内科(パインクリニック)	胃腸外科	腫瘍放射線科				
呼吸器内科	内科(循環器)	大腸外科	男性泌尿器科				
循環器内科	内科(薬物療法)	内視鏡外科	神経泌尿器科 小児泌尿器科				
消化器内科 心臓内科	内科(愚笨症)	^゚インクリニック外科 外科(内視鏡)	小児科(新生児)				
血液内科	外科	外科(がん)	が足撃利(大阪治療)				
気管食道内科	呼吸器外科	精神科	泌尿器科(巫牆) 泌尿器科(瓜烯)				
胃腸内科	心臟血管外科	アレルギー科	産婦人科(生殖医療)				
腫瘍内科	心臟外科	リウマチ科	美容皮膚科				
糖尿病内科	消化器外科	小児科	歯科				
代謝内科	乳腺外科	皮膚科	小児歯科				
内分泌内科	小児外科	泌尿器科	矯正歯科				
脂質代謝内科	気管食道外科	産婦人科	歯科口腔外科				
腎臓内科	肛門外科	産科	神経科				
神経内科	整形外科	婦人科	呼吸器科				
心療内科	脳神経外科	眼科	消化器科				
感染症内科	形成外科	耳鼻咽喉科	胃腸科				
漢方内科	美容外科	リハピリテーション科サーサーション科	循環器科 中통※区界科				
老年内科 女性内科	腫瘍外科 移植外科	放射線科 放射線診断科	皮膚泌尿器科 性病科				
新生児内科		放射線治療科	1生物料 こう門科				
性感染症内科	胸部外科	病理診断科	気管食道科				
内視鏡内科	腹部外科	臨床検査科	麻酔科				
人工透析内科	肝臓外科	救急科	PERMIT				
疼痛緩和内科	膵臓外科	児童精神科					
へ。インクリニック内科	胆のう外科	老年精神科					
アレルギー疾患内科	食道外科	気管食道・耳鼻咽喉科					
(11) 1日平均外							
	咽喉科・眼科・精神科	(再掲)歯科・矯正菌	育科・小児歯科・歯科□腔外科 │				
(再掲) 1日平	対外来患者数 (通院リハ除)						

(12) 1 日平均 調剤数	入院	外来	計		外来患者に処方せん数	
	職種	別	常 勤	非常勤	常勤換算後	常勤合計
(14) 従業者数	1. 医師					
	2. 歯科医師					
	3. 薬剤師					
	4. 看護師					
	5. 准看護師					
	6. 看護補助者					
	7-①管理栄養:	£				
	②栄養士					
	8. 診療放射線	技師				
	9. 理学療法士	:				
	10. 作業療法士	:				
	11. 助産師		-	有・無		·
	12. 診療エックス線	技師	-	有・無		
	13. 臨床検査技	師	-	有・無		
	14. 衛生検査技	師	-	有・無		
	15. 臨床工学技	:士	-	有・無		
	16. 視能訓練士		- -	有・無		
	17. 義肢装具士		-	有・無		
	18. 言語聴覚士		7	有・無		
	19. 精神保健福	祉士	-	有・無		
	20. 歯科衛生士		-	有・無		
	21. 歯科技工士			有・無		
	22. 臨床研修医		-	有・無		
	23. 研修歯科医		-	有・無		
	24. そ の	他	,	有() •無	

	業	務		有(全部	肾) · 有	(一部)	無
(16)	1. 検体検査業務						
業務委託	2. 医療機器等の滅菌消毒業務						
	3. 患者給食業務						
	4. 患者搬送業務						
	5. 医療機器の保守点	検業務					
	6. 医療ガス供給設備	の保守点検業務					
	7. 寝具類の洗濯業務						
	8. 施設の清掃業務						
	9. 感染性廃棄物の処	理業務					
	10. 医療用放射性汚染	物の廃棄業務					
	建		物		(単位	: 平方メー	ートル)
(17)	構造	建築面積	延	面積			
建物の構造面積							
•	耐火構造						
敷地の面積	簡易耐火構造						
	その他						
	計						
		土	地		(単位	: 平方メー	ートル)
	病院敷地面積						
		事 項		許可年	月日	番	号
(18)	1. 開設者以外を管理者	者に選任すること	-			第	号
医療法に基づく	の許可						
許可の状況	2. 管理者兼任許可					第	号
	3. 宿直医師免除許可					第	号
	4. 専属薬剤師免除許可					第	号
	5. 従業者の標準定員通		-	精神)		第	号
	(精神・結核・老人・	• 療養型病床群)		結核)		第	号
				老人)		第	号
				療養)		第	号
	6. 医師配置標準の特例	列措置に係る許可	Ţ			第	号

		医 療	管 理	帳 票	業務	防火・防	放射線	計
		従事者		記 録	委 託	災 体 制	管 理	
(19)	A 総項目数							
検	B 対象項目数							
査	C 適「○」数							
結	D 否「×」数							
果	E 非対象項目「一」数							
	百分率 B/A×100							
	百分率 C/B×100							_

第2表 検 査 表 (年 月 日 調査)

Ги п	名	1				十冊 沙宋 本L			
[1 💆	[療従事者]	›- - - - - - - - - - - - - - - - - - -	N/ 뉴시네스	24	F	標準数	火左相具	7	
1-1	医師数	前年判定	当年判定	前	<u>年</u> 名	必 要 数 名	当年現員名	不	足 名
$\frac{1-2}{1-3}$	歯科医師数				<u>名</u> 名	名 名	名 名		<u>名</u> 名
1-3	薬剤師数		-						
1 1	毛类 体制				名	名	名		名
$\frac{1-4}{1}$	看護師数				名	名	名		名
$\frac{1-5}{1-6}$	看護補助者数				名	名	名		名
1-6	(管理) 栄養士数				名	名	名		名
A 絲									
	5 								
C 追									
D 2									
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·								
[2 智		前年判定	当年判定			<u> </u>			
2-1		/	/			V113	<u> </u>		
1.	医療法の使用許可	/							
2.	医療法届出事項の変更								
3.	医療法許可事項の変更								
4.	地域医療支援病院又は特定								
	機能病院の承認								
5.	診療用放射線装置の届出								
2-2	患者入院状況	/	/						
1.	病室の定員遵守	/	,						
2.	病室以外の患者入院								
3.	精神病・感染症患者の一般								
•	病室への入院								
4.	病毒感染の危険のある患者								
1.	の感染防止								
5.	装置、器具、同位元素治療								
0.	患者の放射線治療病室以外								
	の入院防止								
6.	放射線治療病室への他の患								
٠.	者の入院防止								
2-3	新生児の管理	/	/						
1.	管理及び看護体制	/	/						
2.	避難体制								
$\frac{2}{2-4}$	医師の宿直								
$\frac{2-4}{2-5}$	医薬品の取扱い	/	/						
1.	毒劇薬の区別と施錠保管	/	/						
2.	毒劇薬の表示								
3.	その他の医薬品の管理								
4.	調剤所の衛生と防火管理								
2-6	医療機器等の清潔保持及び	/	/						
2 0	維持管理		/						
1.	医療機器及び看護用具の								
	四/尿/1双/11/2/12/12/12/12/12/12/12/12/12/12/12/1	ĺ							
1.	清潔保持								

[2 أ	·····································	前年判定	当年判定	備考
2-7	調理機械・器具の清潔保			·
	持及び保守管理			
2-8	職員の健康管理			
2 - 9	医療の情報の提供			
2-10	医療の安全管理のための体	/	/	
	制確保			
1.	医療に係る安全管理のため			
	の指針の整備			
2.	医療に係る安全管理のため			
	の委員会の開催			
3.	医療に係る安全管理のため			
	の職員研修の実施			
4.	事故報告等の医療に係る安			
	全の確保を目的とした改善			
	のための方策			
5.	医療事故に係る再発防止策			
	の周知及び遵守			
6.	専任の医療に係る安全管理			特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師
	を行う者の配置			臨床研修施設の該当項目(※臨床研修病院 及び歯科医師臨床研修施設は兼任でも可)
7.	医療に係る安全管理を行う			特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師
, ,	部門の設置			臨床研修施設の該当項目
	PM 1 - PAE			
8.	患者からの相談に適切に応			特定機能病院、臨床研修病院及び歯科医師
	じる体制の確保			臨床研修施設の該当項目
9.	事故等事案の登録分析機関			特定機能病院及び事故等報告病院の該当項
	への提出			目
2-11	院内感染対策のための体制	/	/	
	確保			
1.	院内感染対策のための指針			
	の策定			
2.	院内感染対策のための委員			
	会の開催			
3.	従業者に対する院内感染対			
	策のための研修の実施			
4.	感染症の発生状況の報告そ			
	の他の院内感染対策の推進			
	を目的とした改善のための			
	方策			
5.	専任の院内感染対策を行			特定機能病院の該当項目
	う者の配置状況	,	,	
2-12	医薬品に係る安全管理のた	/	/	
	めの体制確保			
1.	医薬品の安全使用のための			
	責任者の配置状況			
2.	従業者に対する医薬品の安			
<u>L</u>	全使用のための研修の実施			

[2 管	理]	前年判定	当年判定	備	考
3.	医薬品の安全使用のための 業務に関する手順書の作成 及び手順書に基づく業務の 実施				
4.	医薬品安全管理責任者による前記3.の業務の定期的な確認の実施				
5.	医薬品の安全使用のために 必要となる情報の収集その 他の医薬品の安全使用を目 的とした改善のための方策				
2—13	医療機器に係る安全管理の ための体制確保	/	/		
1.	医療機器の安全使用のため の責任者の配置状況				
2.	従業者に対する医療機器の 安全使用のための研修の実 施				
3.	医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検 の実施				
4.	医療機器の安全使用のため に必要となる情報の収集そ の他の医療機器の安全使用 を目的とした改善のための 方策				
	ドクターへリの運航に係る 安全の確保	/	/	ドクターヘリ基地病院 陸の許可を受けていな う運航であって、消防 報に基づかない運航」 目	い場所に離着陸を行 機関等の依頼又は通
1.	ドクターへリの運航に係る 要領の策定				
2.	運航要領に定められた事項 の遵守				
A	総項目数				
В	対象項目数				
C	適「○」数				
	否「×」数				
E	非対象項目「一」数				

[3 🛊	 長票・記録]	前年判定	当年判定		
3-1		, ,	,	V117	<u>-</u>
3-2					
3-3					
	保管				
3-4	エックス線装置等に関す	/	/		
	る記録				
1.	装置及び器具の使用時間				
	の記録及び保存				
2.	装置、器具及び同位元素並				
	びに同位元素による汚染物				
	の記録及び保存				
3.	線量当量等の測定、記録				
	及び保存				
4.	治療用エックス線装置等				
	の放射線量の測定保存				
3 - 5	院内掲示				
Α	総項目数				
В	対象項目数				
С	適「○」数				
D	否「×」数				
Е	非対象項目「一」数				
	業務委託]	前年判定	当年判定	備	考
4-1	検体検査				
4-2	滅菌消毒				
4 - 3	食事の提供				
4-4	患者等の搬送				
4 - 5	医療機器の保守点検				
4 - 6	医療ガスの供給設備の保守				
	点検				
4-7	洗濯				
4-8	清掃				
4 - 9	感染性廃棄物の処理				
4 - 10	医療用放射性汚染物の廃棄				
	(1)				
Α	総項目数				
В	対象項目数				
C	適「〇」数				
D	否「×」数				
Е	非対象項目「一」数				

[5]		前年判定	当年判定		考
5-1	防火管理者及び消防計画	114 14/0	- 1 117/C	VIII	3
5-2					
5 - 3	防火・消火用設備の整備				
5-4	点検報告等				
5 - 5	防災及び危害防止対策				
	77,70,711,71				
A	総項目数				
В	対象項目数				
С	適「○」数				
D	否「×」数				
E					
[6 h	· 放射線管理]	前年判定	当年判定	備	考
6-1		/	/		·
1.	**************************************	·			
2.	管理区域への立入制限と				
	被ばく防止の措置				
6-2	敷地の境界等における防				
	護措置				
6-3	放射線障害の防止に必要				
	な注意事項の掲示				
6 - 4	放射線装置・器具・機器	/	/		
	及び同位元素の使用室・				
	病室の標識				
1.	診療室及び各装置・機器				
	使用室並びに治療病室と				
	しての標識				
2.	各使用室の出入口の構造				
6-5	使用中の表示	/	/		
1.	使用室の出入口の標識				
2.	放射線の発生・照射が自				
	動的に表示する装置				
6-6	取扱者の遵守事項				
1.	作業衣の着用				
2.	同位元素に汚染された物				
	の持出し禁止				
6 - 7	従事者の被ばく防止の措置				
6-8	患者の被ばく防止の措置				
6 - 9	器具又は同位元素で治療				
	を受けている患者の標示				
6-10	使用・貯蔵等の施設設備				
6-11	照射器具及び同位元素の	/	/		
	管理				
1.	照射器具の紛失防止				
2.	同位元素の廃止後の措置				
6 — 12	障害防止措置				

[6 t		前年判定	当年判定	備	考
6 - 13		/	/	****	
1	外部に通じる部分の閉鎖の	·	·		
	ための設備等				
2	排液処理槽の開口部の構造				
	と人の立入禁止措置				
6-14	放射性同位元素使用室の	/	/		
	設備				
1	放射線測定器、汚染除去器				
	の設置				
2	準備室の排気設備				
6 — 15	貯蔵箱等の障害防止の方法	/	/		
	と管理				
1	貯蔵容器等の防護				
2	容器の構造と材質				
3	標識の標示				
6-16	廃棄施設	/	/		
1	排液処理槽の構造				
2	排気設備の空気拡散防止の				
	設備				
6 - 17					
6 - 18					
	保管				
6 - 19	陽電子断層撮影診療用放射				
	性同位元素の使用体制の確				
	保工作				
1.	放射線障害の防止に関する				
	予防措置				
2.	陽電子断層撮影診療用放射				
	性同位元素を使用できる医				
	師又は歯科医師の配置				
Δ	<u></u>				
A	総項目数				
В	対 象 項 目 数 適「○」数				
C D					
E					
A	<u>พิศัสดิ์</u> 総項目数				
В	対象項目数				
С					
D	 否「×」数				
E					
	7FA] 涿尔日 「 」				-

IV 検査基準

検査基準の説明

- 1 判定は細分類の項目番号(例1-4)の付されている検査項目ごとに行う。
- 2 判定の表示は、検査項目に適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」を、検査の対象とならない検査項目については「一」を、それぞれ第2表(検査表)の「判定」欄に記入する。
- 3 「※」の印が付されている項目は、その印の後に記載されている病院についてのみ検査対象とする。
- 4 判定に当たって検査対象施設が全くない場合は、その施設に関する検査項目はすべて適合していないものとして取り扱う。

1- 1	項 目 医療従事者 医師	根拠法令等	摘 要	備考
1 1- 1	医療従事者			
1- 1		医療注第91		
	医師	医療注筆91	ET 0 日 4. 0 E 35 0 3 85 4 34) 1 1/4	
	患者数に対応した数の医師がいるか。	条第1項第1	医師の員数の標準の計算方法は次の言と。 ①精神病床及び療養を3を療養を3を疾病病のた数と、病室の外外の大変を3を病病の大変を3を病病の大変を3を病病の大変を3を病病を変更を3を変更を3を変更を3を変更を3を変更を3を変更を3を変更を	=189.6/16+3=14.85 (人) (医師の標準数)

項目					
番号	項	目	根拠法令等	摘 要	備考
					もって除した数と、精神病床及び療養病 床に係る病室以外の病室の入院患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔ዎ 科の入院患者を除く。)の数と外来患者 (歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を2.5 (耳鼻咽喉科、眼科又は精神科については、5)をもって除した数との和(特別数)が52までは3とし、特定数が52を患える場合には当該特定数から52を減じた数を16で除した数に3を加えた数
					○転換病床のみを有する病院※平成24年3月31日までの間に、都道府県に対して転換に係る届出を行った病院に限る。〈平成24年4月1日から平成30年3月31日までの間〉(則附則第52条第3項)
					転換病床に係る病室の入院患者の数を6でもって除した数と、外来患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を2.5(耳鼻咽喉科、眼科又は精神科については、5)をもって除した数との和(特定数)が36までは2とし、特定数が36を超える場合には当該特定数から36を減じた数を16で除した数に2を加えた数
			法22の2.1.1 則22の2.1.1	②特定機能病院として厚生労 臣の承認を受けている場合 入院患者(歯科、矯正歯科 児歯科及び歯科口腔外科の 患者を除く。)の数と外来患 (歯科、矯正歯科、小児歯 び歯科口腔外科の外来患者 く。)の数を2.5をもって除 数との和を8で除した数 なお、医師免許取得後2 上経過していない医師につ	全は、 ②入院患者数 一般 550人 外来患者数 の入院 患者 歯科及 皆を除 した (550+300/2.5)÷8=83.75(人) 医師の標準数 2年以 ※特定機能病院全体において、医師の当
			則43の2	は員数に含めない。 (平5.2.15健政発第98号参照 ③医学を履修する課程を置く に附属する病院(特定機能 及び精神病床のみを有する	の規則第22条の2第3項に規定する専門の医師であることを要件とする。 (規則第22条の2第3項関係) (大学 と病院

項目						
番号	項	目	根拠法令等	摘 要	備	考
田力	78	P	TKIELA II A	を除く。)又は100人以上の患者を入院させるための施設を有し、ための施設を有し、を解科、明科を含む病院であって、ては100人以上の患者を入院させるための施設を有いた。	UH	77
			則49	④療養病床の病床数の全病床数に 占める割合が100分の50を超え る病院については、当分の間、 上記に基づき算出された和が 「36までは2」とし、算定され た和が36を超える場合には当該 特定数から36を減じた数を16で 除した数に2を加えた数とす る。		
			則50	⑤則50.1の規定により、法第7条 第2項の許可を受けた病院については、許可を受けた日から起算して3年を経過するまでの間、特例的に、当該病院の医師配置標準を現行の算定式の90%相当に緩和する。ただし、医師3人という最低の員数は下回らないものとする。(則49の適用を受けた病院は、医師2人という最低の員数は下回らないものとする。)	(特例が認められる病院) ○次の要件がすべて該当 7. 次に掲げる地域をその 市町村又はこれに準ず に所在するものである 7) 離島振興法の規定に 策実施地域として指 地域 イ) 辺地に係る公共的施 ための財政上の規定 ための財政上の規定 は、 り山村振興法の規定に して指定された山村 エ) 過疎地域自立促進特	区域内に有する る市町村の区域 こと。 より離島振興対 定された離島の 設の総合整備の 措置等に関する より振興山村と

項目						
番号	項目	根拠法令等	摘	要	備	考
	項目	根拠法令等	摘	要	備 過疎地域 イ. 当該病院が所在する 提供地域が所強を療をと認め 意味を変えるを確している。 ウ. 必要ないが著こととでないが著こととでないが著ことではいいがあるではないである。 ではないがあるでは、このではいいでは、このでは、このではできる。 では、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、この	地域における医療 における医療 に記等からみて、当 で必要かつ のられるものである である であるが、なおと認め でが、なおと認め にあると認め
1- 2	歯科医師 患者数に対応し た数の歯科医師 がいるか。	法21.1.1 則19.1.2.イ	歯科医師の員数の根は次によること。 ①歯科(矯正歯科、歯科口腔外科を治院についは3とし、はその端数を増え、さらの実状にの病院の実状に加えた数とする。	小児歯科及び 含む。) 専門の病 人院患者の数が それ以上16又 けごとに1を加 患者について きなじた必要数を	病院の実状に応じた必 歯科医師1人1日当 者数は概ね20人 ※歯科の入院患者がい 人の歯科医師が必要 科医師が、入院患者 来患者を診察するこ	たり取扱い外来患 る場合は、最低1 であるが、当該歯 での状況に応じ、外
		法21.1.1 則19.1.2.口	②その他の病院に 科、畑 科口腔は 部かり は は り り り り り り り り り り り り り り り り り	ト児歯科及びが16 完患者の上16又は ごとに1を加 矯正歯科、小 コ腔外科の実状に かられる数を加		
		法22の2.1.1 則22の2.1.2	③特定機能病院と 臣の承認を受ける 歯科、矯正歯科、 歯科口腔外科の 8 又はその端数を 以上とし、さらし 科、小児歯科及で	ている場合は、 小児歯科及び 人院患者の数が を増すごとに1 こ歯科、矯正歯		

項目					
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備	考
ш 7	А	IXIZIA 17 47	の外来患者についての病院の		y
			状に応じて必要と認められる		
			を加えた数とすること。	7 90	
			を加えた数とすること。		
1 0	本刘砫	¥01 1 1	変列にの見料の引効ナ汁は 同	(司 (本) ()	
1- 3	薬剤師	法21.1.1	薬剤師の員数の計算方法は、厚		48
	n * */- 1	法21.3	労働省令で定める基準に従い都		
	患者数に対応		府県が条例で定めるところによ		
	た数の薬剤師		こと。	精和	
	いるか。	都道府県の		結核	
		条例	【従うべき基準】	外来取扱処方箋	数 100
			①精神病床及び療養病床に係る	病	
			室の入院患者の数を150を	も 90/70+50/150+35/	150 (*) +25/70+100/75=
			って除した数と、精神病床及	1. 2+0. 3+0. 2+0. 3+	1. 3=3. 3≒4 (人)
			療養病床に係る病室以外の病	i室	(薬剤師の員数)
			の入院患者の数を70をもっ	て (*)…大学附属病院	定等は35/70
			除した数と外来患者に係る取	7.扱	
			処方せんの数を75をもって	一除 ※従うべき基準	
			した数とを加えた数(その数	(が 条例の内容を直	接的に拘束する、必ず
			1に満たないときは1とし、	そ 適合しなければな	らない基準であり、当
			の数に1に満たない端数が生	:じ 該基準に従う範囲	内で地域の実情に応じ
			たときは、その端数は1とし	てた内容を定める条	例は許容されるもの
			計算する。)	の、異なる内容を知	定めることは許されな
				いもの。	
			②医学を履修する課程を置く大	学	
			に附属する病院(特定機能病		
			及び精神病床のみを有する病		
			を除く。) 又は100人以上の		
			者を入院させるための施設を		
			し、その診療科名中に内科、		
			科、産婦人科、眼科及び耳鼻		
			喉科を含む病院であって、精		
			病床を有する病院については		
			療養病床に係る病室の入院患		
			原食州外に保る州主の八阮出 の数を150をもって除した		
			の 数を 150 をもって除した と、療養病床に係る病室以外		
			病室の入院患者の数を70を		
			って除した数と外来患者に係	_	
			取扱処方せんの数を75をも		
			て除した数とを加えた数(そ		
			数が1に満たないときは1と		
			し、その数に1に満たない端		
			が生じたときは、その端数は	[1	
			として計算する。)		
		法22の2.1.1	薬剤師の員数の計算方法は、次	:に	
<u></u>		則22の2.1.3	よること。		

項目				
番号	項目	根拠法令等	 摘 要	備考
ш.,	7 1	IXICIA 13 (1	○特定機能病院として厚生労働大	VIII 3
			臣の承認を受けている場合は、	
			入院患者の数が30又はその端	
			数を増すごとに1以上とし、調	
			剤数80又はその端数を増すご	
			とに1を標準とすること。	
1- 4	 看護師	法21.1.1	 看護師の員数の計算方法は、厚生	(計算事例)
	E BY PT	法21.3	労働省令で定める基準に従い都道	④入院患者数 一般 90 1
	 患者数に対応し		府県が条例で定めるところによる	療養 50
	た数の看護師	則43の2	こと。	精神 35 とすると
	(准看護師を含	医療法施行		結核 25
	む。)がいるか。	規則等の一	【従うべき基準】	※外来患者数 400
	3,7,7, 0,7,0	部を改正す		※看護師の員数を算出する際の「外来患
		る省令(平	床に係る病室の入院患者の数を	者数」については、外来患者延数から医
		成13年厚生	4をもって除した数と、感染症	師による包括的なリハビリテーションの
		労働省令第8	病床及び一般病床に係る病室の	指示が行われた通院リハビリ患者(ただ)
		号) 第20条	入院患者(入院している新生児	し、実施計画の立案日等、医師による外
		都道府県の	を含む。)の数を3をもって除し	来診察が行われた日を除く。)を除いた
		条例	た数とを加えた数(その数が1	患者数を用いることも可能。
			に満たないときは1とし、その	・入院 (90/3+50/4 (*)+35/4+25/4)=
			数に1に満たない端数が生じた	30+12. 5+8. 7+6. 2=57. 4 = 58
			ときは、その端数は1として計	・外来(400/30)=13.3≒14
			算する。)に、外来患者の数が	・入院+外来 (58+14)=72 (人)
			30又はその端数を増すごとに	(看護師等の員数)
			1 を加えた数	
			また、歯科、矯正歯科、小児	(経過措置)
			歯科又は歯科口腔外科において	○療養病床を有する病院であって、
			はそのうちの適当数を歯科衛生	①特定介護療養型医療施設
			士とすることができる。	②特定病院
				であるもの。
			②精神病床を有する病院について	※平成24年4月1日から平成24年
			は、当分の間、精神病床に係る	6月30日までの間に、都道府県に対
			病室の入院患者の数を5をもっ	して①及び②に係る届出を行った病院
			て除した数(その数が1に満た	に限る。
			ないときは1とし、その数に1	<平成24年4月1日から平成30年
			に満たない端数を生じたときは	3月31日までの間>(則附則第53
			1として計算する。)を精神病	条第1号)
			床に係る病室の入院患者の数を	
			4をもって除した数(その数が	療養病床に係る病室の入院患者の数を
			1に満たないときは1とし、そ	6 をもって除した数と、精神病床及び結
			の数に1に満たない端数が生じ	核病床に係る病室の入院患者の数を4を
			たときは1として計算する。)	もって除した数と、感染症病床及び一般
			から減じた数を看護補助者とす	病床に係る病室の入院患者(入院してい
			ることができる。	る新生児を含む。)の数を3をもって除
L				した数とを加えた数(その数が1に満た

項目					
番号	項	目	根拠法令等	摘 要	備考
				③医学を履修する課程を置く大学	ないときは1とし、その数に1に満たな
				に附属する病院(特定機能病院	い端数が生じたときは、その端数は1と
				及び精神病床のみを有する病院	して計算する。)に、外来患者の数が
				を除く。)又は100人以上の患	30又はその端数を増すごとに1を加え
				者を入院させるための施設を有	た数。ただし、産婦人科又は産科におい
				し、その診療科名中に内科、外	てはそのうちの適当数を助産師とするも
				科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽	のとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯
				喉科を含む病院(特定機能病院	科又は歯科口腔外科においてはそのうち
				を除く。)であって、精神病床	の適当数を歯科衛生士とすることができ
				を有する病院については、療養	る。
				病床、結核病床に係る病室の入	
				院患者の数を4をもって除した	
				数と、結核病床及び療養病床以	○転換病床を有する病院
				外の病床に係る病室の入院患者	※平成24年3月31日までの間に、
				(入院している新生児を含む。)	都道府県に対して転換に係る届出を行
				の数を3をもって除した数とを	った病院に限る。
				加えた数(その数が1に満たな	<平成24年4月1日から平成30年
				いときは1とし、その数に1に	3月31日までの間>(則附則第52
				満たない端数が生じたときは、	条第5項)
				その端数は1として計算す	
				る。)に、外来患者の数が30	療養病床に係る病室の入院患者の数を
				又はその端数を増すごとに1を	6をもって除した数と、精神病床(転換
				加えた数	病床)及び療養病床(転換病床)に係る
				また、歯科、矯正歯科、小児	病室の入院患者の数を9をもって除した
				歯科又は歯科口腔外科において	数と、精神病床及び結核病床に係る病室 の入院患者の数を4をもって除した数
				はそのうちの適当数を歯科衛生	
				士とすることができる。	と、感染症病床及び一般病床に係る病室 の入院患者(入院している新生児を含
					む。)の数を3をもって除した数とを加
					えた数(その数が1に満たないときは1
					とし、その数に1に満たない端数が生じ
					たときは、その端数は1として計算す
					る。)に、外来患者の数が30又はその
					端数を増すごとに1を加えた数
					また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は
					歯科口腔外科においてはそのうちの適当
					数を歯科衛生士とすることができる。
					(参考) 看護師等の員数が定められた員
					数の7割に満たない場合、看護師等確
					保推進者を置くこととされている。
					(看護師等の人材確保の促進に関する
					法律第12条、同法施行規則第1条参
					照)

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
		法22の2.1.1 則22の2.1.4	1 124 1 2 122	·
1- 5	看護補助者 定められまがい るか。	法21.1.1 法21.3 則19.2.3 都道府県の 条例	看護補助者の員数の計算方法は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県が条例で定めるところによること。 【従うべき基準】 ○療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数を増すごとに1	「看護は基づき、保証を 指示にる者を はしない。 (経療養にを のである成と4年4月1日に、出を のののである成と4年4月1日に、出を のののである成と4年4月1日に、出を のののである成と4年4月1日に、出を のののである成と4年4月1日のののののでで、 である成と4年4月1日ののののののでで、 である成と4年4月1日のののののののののでで、 である成と4年4月1日のののののでで、 であるののでで、 であるのでで、 であるのでで、 であるのでで、 であるのでで、 ののででで、 ののでで、 ののでで、 のででで、 のでででででででででで

項目						
番号	項目	根拠法令等	摘 要		備	考
留万	- 現 - 日	依拠 伝 市 寺		-		
1- 6	栄養士	法21.1.1 法21.3	栄養士の員数の計算方法は 労働省令で定める基準に従	じ、厚生い都道	とし、その数に 1 (たときは、その端	に満たない端数が生 数は1)
	定められた数の 栄養士がいる か。	則19.2.4 都道府県の 条例	府県が条例で定めるところこと。 【従うべき基準】	01-40		
		法22の2.1.1	○100床以上の病院に1 管理栄養士の員数の計算方	-V+ V+		
		版22の2.1.1 則22の2.1.5	管理未養工の負数の計算が 次によること。 ○特定機能病院として厚生 臣の承認を受けている場 1以上の管理栄養士がい と。	三労働大 計合は、		
	(参考) 助産師	法21.1.1 法21.3 則19.2.2 則43の2	助産所の員数の計算方法は よること。 ○産婦人科又は産科を有す	-る病院 適	当数	
		都道府県の条例	産婦人科又は産科の患者 る看護師(准看護師を含 の員数のうちの適当数を とする。	む。)	産婦人科又は産科(合に1人以上。	の入院患者がいる場

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
2	管 理			
2- 1	医療法上の手続は適正に行われているか。	法7.1 法7.2 法22 法27 令4.1 令4の3 則22 則24~則29	 病院の構造設備は使用の許可を受けていること。 病院開設所可後の開設届及び届出事項を生じたときにその届出がなされていること。 病院の開設を生じたとと。 病院の開設を生じたとと。 病院の開設を生じたときに厚生労働省令で変すがある。 地域医療支援病院又は特定機能病院としたとのおいること。 地域医療支援病院の別とは特定機能病院としていること。 診療用放射線装置の設置、設置変更又は廃止の届出をしていること。 	診療用放射線装置 エックス線装置、診療用高エネルギー 放射線発生装置、診療用粒子線照射装 置、診療用放射線照射装置、診療用放 射線照射器具、放射性同位元素装備診 療機器、診療用放射性同位元素又は陽 電子断層撮影診療用放射性同位元素
2- 2	患者の入院状況は定められた基準により適正により適正にない。	則10.1.1~ 則10.1.6 則30の15.1 則30の15.2	 病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 精神病患者又は感染症患者をそれぞれ精神病に入院させていないよと。(ただし、臨時応急の場所に入り、臨時応急の場合(精神病患者の身体的合併症に対応するため入院させる場合を含む。)を除く。) 	・緊急時の対応として、救急医療(周産期救急医療及び小児救急医療を含む)に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができること。 ◇救急患者の受入れに係る定員超過入院等の取扱いについては、「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」(平成21.7.21医政総発0721第1号・医政指発0721第1号・保医発0721第1号)を参照
			4. 病毒感染の危険のある患者から の感染を防止するために適当な 措置をとっていること。	4. 適当な措置 ①当該患者を他の患者と同室に入院させないこと。 ②当該患者を入院させた室を消毒せずに他の患者を入院させないこと。

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
				③当該患者の用に供した被服、寝具、食器等を消毒しないで他の患者に使用しないこと。
			5. 診療用放射線照射装置若しくは 診療用放射線照射器具を持続的 に体内に挿入して治療を受けて いる患者又は診療用放射性同位 元素若しくは陽電子断層撮影診 療用放射性同位元素により治療 を受けている患者を放射線治療 病室以外の病室に入院させない こと。	
			6. 放射線治療病室に上記5に規定 する患者以外の患者を入院させ ないこと。	
2- 3	新生児の管理が 適切に行われて いるか。		※産科又は産婦人科を標榜する病院	
			1. 新生児に対して必要な管理体制 及び看護体制がとられているこ と。	1. ①適当な看護要員が配置され、その責任体制が確立されていること。 ②新生児の識別が適切に行われていること。
			2. 火災等緊急時における新生児の 避難体制があらかじめ定められ ていること。	
2- 4	宿直体制は整っ ているか。	法16	医業を行う病院にあっては医師を 宿直させていること。ただし、医 師がその病院に隣接した場所に居 住している場合において都道府県 知事の許可を受けているときはこ の限りでない。	
2- 5	医薬品の取扱い が適正にされて いるか。		1. 毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。	1. 薬事法第48条第1項及び第2項参照
			2. 毒薬及び劇薬の直接容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	2. 表示 毒薬は黒地に白枠白字をもってその品 名及び「毒」の字を記載する。劇薬は 白地に赤枠赤字をもってその品名及び 「劇」の字を記載する。 (薬事法第44条第1項及び第2項参照)

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
			3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。	3. (参考)麻薬、向精神薬、覚せい剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。
			4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	4. (参考) 引火のおそれのある薬品等の例 アルコール類、エーテル類、ベンゼ ン、クロロホルム等
2- 6	医療機器等は清 潔な状態に保た れ、かつ、保守 管理が十分に行	法20	1. 医療機器及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。	
	われているか。		2. 病棟における諸設備は清潔に保たれていること。	2. 清潔保持 ①ベッド、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔整頓 ②便器の清潔維持
2- 7	調理機械、器具 の清潔保持及び 保守管理		給食施設の施設・設備について清 潔が保持され衛生上適切な管理が 行われていること。	必要に応じ記録により確認すること。
2- 8	職員の健康管理	法15.1	職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。	給食関係職員、放射線関係職員の健康管理については特に留意する。 (参考1)病院開設者は労働安全衛生法により事業者として職員の健康を確保するよう規定されていることに留意する。 (参考2)感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第53条の2には病院開設者は労働安全衛生法による事業者として職員の定期健康診断を実施するよう規定されていることに留意する。
2- 9	医療の情報の提供	法1 法6の3.1~ ~法6の3.3 則1.1~ 則1.2 則1の2 則1の3	医療機関の有する医療機能情報が公表されていること。	①病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という。)の管理者は、都道府県知事が定める方法により、1年に1回以上、都道府県知事が定める日までに、規則第1条2項に規定する事項(別表第1)を都道府県知事に報告するとともに、同事項を当該病院等において閲覧に供しなければならない。 ②病院等の報告事項のうち、規則別表第1第1の項第1号に掲げる基本情報に変更があった場合には、速やかに都道府県

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
				知事に報告する。 ③病院等の管理者は、当該病院等において、閲覧に代えて、パソコン等のモニター画面での表示、インターネット若しくは電子メールによる方法又はフロッピーディスク、CD一ROM等による交付とすることができる。 ◇医療機能情報提供の具体的実施方法等については、「医療機能情報提供制度実施要領について」(平19.3.30医政発第0330013号)を参照
2-10	医療の安全管理のための体はされているか。	法1 法6の10 法15.1 法17 則1の11.1 則9の23 則12	1. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。	「医療に係る安全管理のための指針」は次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、医療に係る管理、こと。またと。またのの委員会に対して関連を関連を受けるとした。のでは、ことのでは、ことのでは、ことのでは、ことのでは、ことのでは、ことのでのでは、こと
			2. 医療に係る安全管理のための委 員会を開催すること。	安全管理委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。ただし、安全管

項	目	根拠法令等	摘	要	備考
項	目	根拠法令等	3. 医療に係る安全	全管理のための職	構 理委に対した。 でいすると、 でいすると、 でいすると、 でいすると、 でででで、 でで、 でで、 でで、 でで、 でで、 でで、
			の医療に係る気	安全の確保を目的	を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。 ①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと。 (患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。)
	項	項目	項 目 根拠法令等	4. 当該病院等によの医療に係るを の医療に係るを とした改善	3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。 4. 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ず

項目						
番号	項	目	根拠法令等	摘	要	備考
						②あいじめには、
				療事故について	おいて発生した医 で再発防止策が院 るとともに、遵守	※総務省からの医療安全対策に関する勧告事項(平成25年8月30日公表)
				6. 専う ※ が歯の にほる という ※ が歯の にほる という ※ が歯の にゅう ※ が はっぱい から がら が はっぱい から がら	こいること。 完、臨床研修病院 床研修施設の該当 床研修病院及び歯	「専任の医療管理をうらとというでは、 「専任の医療管理をするととのでは、 「専任の医療では、 「要全にののでは、 「要を主いるのでは、 「ののでは、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、
				7. 医療に係る安全 を設置している (※特定機能病院 及び歯科医師臨尿 項目)	ること。 完、臨床研修病院	「医療に係る安全管理を行う部門」(以下「安全管理部門」という。)とは、安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。

項目					
番号	項	目	根拠法令等	摘 要	備考
					①安全管理委員会で用いられる資料及び 議事録の作成及び保存、その他安全管 理委員会の庶務に関すること。 ②事故等に関する診療録や看護記録等へ の記載が正確かつ十分になされている ことの確認を行うとともに、必要な指 導を行うこと。 ③患者や家族への説明など事故発生時の 対応状況について確認を行うととも に、必要な指導を行うこと。 ④事故等の原因究明が適切に実施されて いることを確認するとともに、必要な 指導を行うこと。 ⑤医療安全に係る連絡調整に関するこ と。 ⑥その他医療安全対策の推進に関するこ と。
				8. 患者からの相談に適切に応じる 体制を確保すること。 (※特定機能病院、臨床研修病院 及び歯科医師臨床研修施設の該当 項目)	「患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談窓応じられる体制を確保よす必要があるよと。なまた、これらの見直しにも活用であること。変態者相談であること。で変容の見直しにも活用があること。の活動のであること。であること。であること。であること。であること。であること。であること。であること。であることがあることがあることがあることがあることがあることがあることがあることが
				9. 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析機関に提出しなければならない。	特定機能病院及び事故等報告病院 (国立高度専門医療センター及び国立 ハンセン病療養所、独立行政法人国立 病院機構の開設する病院、学校教育法

個 一 根拠法令等	項目					-
(※特定機能病院及び事故等報告 病院の該当項目) (3) 医療機関における事故等の範 ① 誤った医療又は管理を行っ が明らかであり、その行った は管理に起因して、患者が死 若しくは患者に心身のであた。若 予期しなかった、若 予期しなかった。若 ではいたものを上回る処 他の治療を要した事案。② 誤った医療又は管理を行っ は明らかではないが、行った は管理に起因して、患者が死 者しくは患者に心身の障害が 事例又は予期しなかった、若 予期していたものを上回る処 他の治療を要した事案(行っ 又は管理に起因すると疑われ を含み、当該事案の発生を予 かったものに限る。) ③ 前二号に掲げるもののほか 機関内における事故の発生の び再発の防止に資する事案。 (4) 報告を求める項目 ① 当該事案が発生した日時、 び診療科名		項目	根拠法令等	摘 要	備	考
機関内における事故の発生の び再発の防止に資する事案。 (4)報告を求める項目 ① 当該事案が発生した日時、 び診療科名	項番号	項目	根拠法令等	(※特定機能病院及び事故	等報告 (平16.10.10.10年的) (平16.10.10.10年的) (平16.10.10月前に	働省告示372号参照) 一個省告示372号参照 一個省告示372号参照 一個名字を行った 一のでででででででででででででででででででででででででででででででででででで
案に係る患者に関する情報 ③ 職種その他の当該事案に係 関係者に関する情報 ④ 当該事案の内容に関する情 ⑤ 前各号に掲げるもののほか 事案に関し必要な情報 1. 院内感染対策の指針を整備する ための体制が確 保されている か。 (医療の安全管 理のための体制 を確保するため の措置と一体的 に実施しても差 し支えない。)	2-11	ための体制が確保されているか。 (医療の安全管理のための体制を確保するための措置と一体的に実施しても差	法15.1 法17 則1の11.2.1		機関不可能 (4) 報告 (5) 不知 (5) 不知 (6) 不知 (6) 不知 (7) 不知 (7	事故の事事療 一個人 一個人 一個人 一個人 一個人 一個人 一個人 一個人

項目						
番号	項	目	根拠法令等	摘	要	備考
				2. 院内感染対策 開催すること。	のための委員会を	下 イ 会の は で に 内 方 と に 内 方 と に 内 方 と に 内 方 と と の 真 の の 政 が 大 る と と の 真 の の で に と る に と る と と の と に 関 感 引 と に で に と る に と の で に と る と と と と と に 関 を と と と と に 関 を と と と と に 関 を と と と と と に 関 を と と と と に 関 を と と と と に 関 を と と と と に 関 を と と と と に 関 を と と と と と に 関 を と と と と に 関 を と と と と は 職 種 横 医 と と る と は 職 種 横 断 に と 多 こ と み れ る と と の と に 関 で た を と し オ な と と の と に 関 で た を と と は 職 種 横 断 に と 多 こ と か ま の と に 関 が な と に 関 が な と に 関 が な か な か な か な と に 関 が な か な か な か な か な か な か な と に は 職 種 横 断 に か な と し オ な と と の よ れ な と の と に 取 な と に な か な か な な か な と に な か な か な な と に な か な か な と に な か な な な な な と に な し れ な と の と に 関 に 関 に 関 に と る ら は 職 種 横 断 は は は は は は は は は は は は は な と の と に な と ら に 及 び と に な な な な な な と ら に 及 び と に な は は は は は は は な か な な な な な な な な な な
				3. 従業者に対すための研修を	る院内感染対策の 実施すること。	①従業者に対する院内感染対策のための 研修は、院内感染対策のための基本的 考え方及び具体的方策について、当該 研修を実施する病院等の従業者に周知 徹底を行うことで、個々の従業者の院 内感染に対する意識を高め、業務を遂 行する上での技能やチームの一員とし ての意識の向上等を図るものであるこ と。

項目						
番号	項	目	根拠法令等	摘	要	備考
				4. 当該病院等にお 生状況の報告そ	ける感染症の発 の他の院内感染 的とした改善の	②当種であるに、 でもものでもものである。 でもものである。 でもものである。 でもものである。 でもものでもものである。 でもものである。 でもものである。 でもものである。 でもものである。 でもものである。 でもものでもものである。 でもものである。 でものでものでものである。 でをして、のでものである。 のでものである。 のである。 のである。 のである。 のである。 のである。 のである。 のではしていて有るとしてである。 のでのである。 のでのである。 のでのである。 のでのである。 のでのである。 のでは、のでは、のでのである。 のででは、していてする。 のででは、のででは、していである。 のででは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、
				5. 専任の院内感染配置しているこ (※特定機能病院	. ک	「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものである必要があ

項目					
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備	考
				ること。 ①医師、歯科医師、薬剤 うちのいずれかの資格 と。 ②院内感染対策に関する していること。 ◇「専任の院内感染対策 就業規則における通常 なくとも半分以上の時 策業務に従事している (H15.11.5事務連絡)	を有しているこ 必要な知識を有 を行う者」は、 の勤務時間の少 間を院内感染対 こと。
2-12	医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	法15.1	1. 医薬品の安全使用のたる 任者を配置していること	・「医薬品の変との兼務的では、「医薬品の変化のでは、「医薬品では、「医薬品では、「のでは、「のでは、「のでは、「のでは、「のでは、「のでは、「のでは、「の	情にはは常剤、医のは掲、を員ことのよう。 と病と、動師看業資、が病有会との安づに品のと病と、整員助師行を院業及るの安づに品の大い院。 と病と薬員助師行を院業及るの安づに品の方と病が、 と病と、薬員助師行を院業及るの安づに品の方と病が、 を養し、で産又う有等務び診連に用務と全のの方とののなり、 のを患療携関ののな確実
			2. 従業者に対する医薬品の用のための研修を実施と。	従業者に対する医薬品 めの研修の内容について 次に掲げる事項が考えら た、研修の実施について 行うこととし、他の医療	は、具体的には れること。ま は必要に応じて

項目						
	項	目	根拠法令等	摘	要	備考
項番 目 号	項	目	根拠法令等	に関する手順言	要用のための業務を実施する	と併せてと。 ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ② 医薬品の方法に関する事項 ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書による別作用等が発生した場合の報告等)に関する事項 ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順を文を使用のための報告等)に関する手順を文書化したものであると。・病院及び患者を入院させるための施とと・病院及び患者を入院させるための施を有する診療所における医薬品のよいであるにおける医薬品において協議の表手順きにおいて協議の表手順きにおいて協議の表手順きにおいて協議の表手順きにおいて協議の表手順をであること。・ 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関薬品のであること。・ 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関薬品の管理に関する事項 (医薬品の保管場所、薬・カーである。・ (昭和35年法が、 ない、 ない、 ない、 ない、 ない、 ない、 ない、 ない、 ない、 ない
						① 病院等で用いる医薬品の採用・購入 に関する事項 ② 医薬品の管理に関する事項 (例=医薬品の保管場所、薬事法 (昭和35年法律第145号)など の法令で適切な管理が求められてい
						利原料、毒薬・劇薬、特定生物由来 製品等)の管理方法) ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から 調剤に関する事項 (例=患者情報(薬剤の服用歴、入 院時に持参してきた薬剤等)の収 集、処方せんの記載方法、調剤方 法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)
						(金、ためがもんや調用薬の監査が伝) ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項 ⑥ 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項 ・医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。 ・当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、

項目						
番号	項目	根拠法令等	摘	要	備考	
	項 目	根拠法令等	4. 医薬品安全管理 前記3. の業務の 実施されている 5. 医薬品の安全 要となる情報 医薬品の安全	里責任者により、 つ定期的な確認が ること。	備務い最大のでは、 業的と、 業的と、 業のでは、 がるさけは手成総の25年間のでは、 を等つのの」・省(お子 では、 を等ののの」・省(お子 では、 をでする、順19系の330001 をです。 では、 をでする、順19系の330001 をです。 をでする、順19系の330001 をです。 をでする、順19系の330001 をです。 をでするが、 では、 をでするが、 では、 をでするが、 では、 をでするが、 では、 をでするが、 では、 をでするが、 でが、 でが、 でが、 でが、 でが、 でが、 でが、 で	F 館 等 ひっ総号 競表 けいさせいどの は等こめ(質者の変こよの作で第 こ品の順認 手 安 ユ発) に) し、術さ必取徹 、が必力薬)又医品お拡る用い2 必の方書 さ 順 全 ア第を 関 て医誌せ要り底 薬行要す事、は薬目い大と等る項 要安策に せ 書 使 ルの3
2-13	医療機器に係るといるでは、はないでは、はないでは、はないでは、はないでは、はないでは、はないでは、はないでは、はないでは、はないでは、はないでは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、	法6の10 法15.1 法17 則1の11.2.3	1. 医療機器の安全 責任者を配置し		よる医療事故防止対策の所 ついて(注意喚起)」(平 医政発第1204001号・薬食 号)を参照 ・医療機器の安全使用のため (以下「医療機器安全管理責 う。)を配置すること。ただ おいては管理者との兼務は不 と。 ・医療機器安全管理責任者は に関する十分な知識を有する あり、医師、歯科医師、薬剤	P成20.12.4 発第1204001 の責任者 任者」とい し、可とするに で で で で で で で で で で で で で で で で で に で に で に で に で に で に で に で に で に で に

項目					
番号	項目	根拠法令等	摘	要	備考
項番目号	項目の等の等でのの<	根拠法令等	2. 従業者に対する		備 考 (助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医薬が変素技師、なかな対象技師、なかな対象技師、ないずれかかのを臨床でいること。 ・ で で で で で で で で で で で で で で で で で で
					ア 医療機器の有効性・安全性に関す

項目							
番号	項	目	根拠法令等	摘	要	備考	
番号	項		根拠法令等	3. 医療機器の保气		備 考 医療機	と検 こぎんこちり そ 己己 (ご) だれます 当添に、販こ 守 、録 、て採保 託定外考計
					の収集その他の医 5用を目的とした	・医療機器の安全使用のために必要 る情報の収集その他の医療機器の安 保を目的とした改善のための方 については、次の要件を満たすもの ること。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、等の 機器の安全使用・保守点検等のの機器の安全使用・その管理を を療機器に係る安全情報等に と。 ②医療機器に係る安全情報等のの、 医療機器安全管理責任者は、等 と。 ②医療機器に係る安全情報等のの、 医療機器安全管理責任者は報等 と。 ②医療機器に係る安全情報等した。 (②医療機器に係る安全情報を必要な情報を 生力のために必要な情報を 全使用のために必要な情報を 全使用のために一元的に要さる もに、得られた情報を当該医療 に携わる者に対して適切に提供	全実と 療医関う 集療の造と機確施す 機療すこ 機安販と器

石口						
	T#		担抽法人於	-total		/#± ±v.
番号	垻	目	根拠法令等	摘	要	
項番目号	項		根拠法令等	摘	要	備 考 こと。 ③病院等の管理者への報告 医療機器安全管理者に、管理している医療機器のの情報の情報の集に要するの情報の情報を表している。 とともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。 ・情報の収集等に当たっては、薬事法に療機器の職力を必要があること等(薬事法第77条のの収集に対して病院等が協力するよう系のの収集に対して病院等が協力するよう系のの収集に対して病院等が協力する。 ・情報の収集を対あること等(薬事法第77条の4の2期があること等(薬剤のののののので変換を表して、当該病の側のののののののので変換器のののののののののののののののののののののののののののの

		Г	I	_
項目		I m I m N I A foto		
番号	項目	根拠法令等	摘要	備 考
2-14	ドクターへリの 運航に係る安全 が確保されているか。		※ドクターへリ基地病院であり、 かつ「離着陸の許可を受けていない場所に離着陸を行う運航であって、消防機関等の依頼又は通報に 基づかない運航(以下「当該運	
			航」という。)」を行う病院の該当項目。1. ドクターヘリの当該運航に係る	・運航要領に定める関係者間の連携や安
			要領(以下「運航要領」という。)を策定すること。	全確保のために必要な事項として、次に 掲げる内容が含まれること。 ① 自ら入手した情報又は消防機関等以
			体等の関係諸機関で構成される 「運航調整委員会」であるが、そ	外の依頼若しくは通報により出動する場合におけるルールに関する事項 ② 依頼又は通報の主体との連携に関す
			の構成員としてドクターへリ基地 病院が含まれる。)	る事項 ③ 離着陸場所が満たすべき要件に関する事項 ④ 離着陸場所において実施する安全確保のための取組に関する事項 ⑤ 個々の状況を考慮した安全確保のた
				めに必要な事項 ⑥ 乗務員等及び想定される消防機関以外の依頼又は通報の主体に対する安全確保のための教育に関する事項 ⑦ 安全確認とその判断に関する事項 ⑧ その他着陸における安全確保のために必要な事項
			2. ドクターヘリの当該運航にあたり、運航要領に定められた事項が遵守されていること。特に、当該運航を行った場合、運航調整委員会にその旨を報告し、安全性等について検証を受けなければならないことに留意する。	◇「航空法施行規則第176条の改正に伴う ドクターヘリの運航について (通知)」 (平成25.11.29医政指発1129第1号)を 参照

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
3	帳票・記録			
3- 1	診療録	法15.1 法25	適切に作成された診療録が適切に管理、保存されていること。	(参考1) 診療録の記載事項については医師法第 24条第1項及び同法施行規則第23条に より ①診療を受けた者の住所・氏名・性別 及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法(処方及び処置) ④診療の年月日 と規定されている。 (参考2) 診療録は医師法第24条第2項により5 年間これを保存することと規定されて いる。
3- 2	助産録	法15.1 法25	※助産師がその業務に従事している病院 適切に作成された助産録が適切に 管理、保存されていること。	(参考1) 助産録の記載事項については保健師助産師看護師法第42条第1項及び同法施行規則第34条により ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の含妊娠による健康診断で含む。) ⑥分娩の経過の場所及び年月日時分 ⑦分娩の解のの経過及び処置 ⑧分の数及の有無及び処置 ⑨児のび胎児附属過及び処置 ⑨児及び胎児附属過及び処置 ⑨児及びによく婦別のではよく婦別のののではよののではよりのではよく婦別のではよく婦別のではよりのでは、新生児の保健師にいる。(参考2) 助産最近により、新生児の保健師による。(参考2) 助産時間により、新生別のでは、新生児の保健はのでは、新生児の保健はのでは、新生児の保健はのでは、新生児の保健には、大きないのでは、ないのでは、ないのでは、ないのでは、ないのでは、ないのでは、は、ないのでは、ないのでは、ないのでは、ないのでは、ないのでは、ないのでは、ないのでは、ないのでは、ないので
3- 3	診療に関する諸 記録等	法21.1.9 則20.1.10	①過去2年間の診療に関する諸記 録が適正に整理保管されている	診療に関する諸記録 ア 病院日誌 (病院の経営管理に関する

項目						
番号	項	目	根拠法令等	摘	要	備考
番号	項		根拠法令等	摘 こと。	要	備総合的特別の日誌) イの日誌) イの各科別の診療管理上の診療管理上の診療で理上の診療をでででででででででででででででででででででででででででででででででででで
			法22の2.3 則22の3.2			診療に関する諸記録 ア 病院日誌 イ 各科診療日誌 ウ 処方せん エ 手術記録 オ 看護記録 カ 検査所見記録 キ エックス線写真 ク 紹介状 ケ 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 コ 入院診療計画書
			法22の2.4 則22の3.3		ている場合は、 院の管理及び運 録が適正に整理	病院の管理及び運営に関する諸記録 ア 従業者数を明らかにする帳簿 イ 高度の医療の提供の実積 ウ 高度の医療技術の開発及び評価の実績 エ 高度の医療の研修の実積 オ 閲覧実績 カ 紹介患者に対する医療提供の実績 キ 入院患者、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿

項目						
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備	考	
3- 4	エックス線装置	則30の21	※エックス線装置等を有する病院	1. 所定の線量率		
	等に関する記録が適正になされているか。	則30の22 則30の23.1 則30の23.2	1. 装置又は器具の1週間当たりの延べ使用時間をその使用する室ごとに帳簿に記載し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間	診療室等	装 置 等	所定の 線量率
			保存していること。(ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ所定の線量率以下になるようしゃへいされている場合は、この限りでない。)	治療用エック ス線装置を使 用しないエッ クス線診療室	治療用エッ クス線装置 以外のエッ クス線装置	40マイ クロシ ーベル ト毎時
			v • /	治療用エック ス線装置を使 用するエック ス線診療室	エックス線 装置	20マイ クロシ ーベル ト毎時
				診療用高エネ ルギー放射線 発生装置使用 室	診療用高エ ネルギー放 射線発生装 置	
				診療用粒子線 照射装置使用 室	診療用粒子 線照射装置	
				診療用放射線 照射装置使用 室	診療用放射 線照射装置	
				診療用放射線 照射器具使用 室	診療用放射 線照射器具 器具	60マイ クロシ ーベル ト毎時
			2. 医療法施行規則第30条の23第2項に規定する診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によって汚染された物の廃棄に関する帳簿の記載が適正に行われていること。また、帳簿を1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存していること。	2. 必要な (1) (2) (2) (3) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4	は廃棄の年月日は廃棄の保係無対の保係無対がに接には、対対はでは、対対は、は、対対がでは、対対ができる。これでは、対対ができる。これでは、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対	参療器具の関係を を表示を を表示を を表示を表示を を表示を表示を を表示を表示を を表示を表示を を表示を表示を を表示を表示を を表示を表示を を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示を表示と を表示と表示と を表示と表示と を表示と表示と を表示と表示と を表示と表示と を を を を を を を を を を を を を

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
	Х		3. 放射線障害が発生するおそれがある場所について、所定の方法により診療開始前及び開始後1か月に1回以上放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況が測定され、その結果に関する記録が5年間保存されていること。(ただし、固定されたエックス線装置等でしゃへい壁等が一定のときは6か月に1回及び排水口における汚染状況の測定は排気若しくは排水のつど又は連続して行うこと。)	3. 放射線障害が発生するおそれのある場所(測定場所) ① 放射線の量エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用粒子線照射器型使用室、診療用放射性同位元素使用室、診療用放射性同位元素使用室、診療用放射性同位元素使用室、防腎臓胞型域、病院内の境界、病院内の境界。 ② 放射性同位元素による汚染の状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
3- 5	院内掲示 見やすい場所に 定められた事び るか。	法14の2. 1 則9の3 則9の4	4. 治療用エックス線装置、診療用 高エネルギー放射線発生装置、 診療用粒子線照射装置及び診療 用放射線照射装置の放射線量が 6 か月に1回以上線量計で測録 5 年間保存されていること。 病院の管理者が見やすい場所に掲 示すべき事項 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び 診療時間 ④建物の内部に関する案内	・①②③は、病院の入口、受付又は待合 所付近の見やすい場所

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
4	業務委託			業務委託の基準については、医療法施 行規則の他、「医療法の一部を改正する
4- 1	検体検査	法15の2 則9の8	規則で定める基準に適合するもの に委託していること。	法律の一部の施行について」(平5.2.15健 政発第98号)及び「病院、診療所の業務委 託について」(平5.2.15指第14号)を参 照 委託の事実の有無を契約書等により確 認し、また、規則で定める内容を業務案 内書、標準作業書等により確認するこ と。
4- 2	滅菌消毒	法15の2 則9の9	規則で定める基準に適合するもの に委託していること。	
4- 3	食事の提供	法15の2 則9の10	規則で定める基準に適合するもの に委託していること。	
4- 4	患者等の搬送	法15の2 則9の11	規則で定める基準に適合するもの に委託していること。	
4- 5	医療機器の保守 点検	法15の2 則 9 の12	規則で定める基準に適合するもの に委託していること。	
4- 6	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の2 則9の13	規則で定める基準に適合するもの に委託していること。	医療ガスの保守点検指針にしたがって 行われていること。 「診療の用に供するガス設備の保安管 理について」 (昭63.7.15健政発第410号参照)
4- 7	洗濯	法15の2 則9の14	規則で定める基準に適合するもの に委託していること。	
4- 8	清掃	法15の2 則9の15	規則で定める基準に適合するもの に委託していること。	
4- 9	感染性廃棄物の 処理	法20	感染性廃棄物の処理を業者に委託 する場合は適切な業者を選定して 委託するなど、感染性廃棄物が汚 染源とならないよう適切な処理を 行うこと。	(参考) 感染性廃棄物については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律により別途規制が行われていることに留意する。

項目 本4-10 医療用放射性汚 現物の廃棄 期30の14の2 第1項の診療用放射性関位元素では放射性関位元素では大力を発生した。 (参考) 場電工所の診療用放射性関位元素では大力を発生した。 (参考) 場合 (参考) はいまり (大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大力・大	-T II				_
4-10 医療用放射性汚 関30の14の2 「医療法施行規則第30条の14の2 第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」(平13.9.28厚生労働省令第202号)により指定されている者に委託していること。医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内(保管廃棄設備)において に平成16年厚生労働省告示306号参照)		-75 D	担抽业人体	ф ж	/#± ±z.
第1項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令」(平13.9.28厚生労働省令第202号)により指定されている者に委託していること。医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内(保管廃棄設備)において 第電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素でよって汚染された物を廃棄する場合は、これら以外の物が混入又は付着しないよう財及び表示をし、7日間を超えて管理区域内の廃棄施設において保管廃棄する場合に限り、保管廃棄施設を設けることを要しない。(則30条の11第1項第6号及び第4項並びに平成16年厚生労働省告示306号参照)	番 万	切 日	依拠伝行寺	加 安	7用
	番号 4-10	医療用放射性汚		「医療法施行規則第30条の14の2 第1項の診療用放射性同位元素又 は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を 指定する省令」(平13.9.28厚生 労働省令第202号)により指定されている者に委託していること。 医療用放射性汚染物の処理を業者に委託する場合においては、医療用放射性汚染物が医療機関内の放射線汚染源とならないよう、廃棄施設内(保管廃棄設備)において	(参考) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 素によって汚染された物を廃棄する場合 は、これら以外の物が混入又は付着しな いよう封及び表示をし、7日間を超えて 管理区域内の廃棄施設において保管廃棄 する場合に限り、保管廃棄施設を設ける ことを要しない。 (則30条の11第1項第6号及び第4項並び に平成16年厚生労働省告示306号参照)

			<u> </u>		_
項目		I m I m N I A foto	Life		
番号	項目	根拠法令等	摘	要	備考
5	防火・防災体制				
5- 1	防火管理者及び 消防計画	法20 法23	適切な防火体制を り、 1. 防火管理者の資 責務を果たし得る 的地位にある者を て定めるとともに 消防署に届け出て	格を有し、その 管理的又は監督 防火管理者とし 、これを所轄の	(参考)防火・防災体制については、消防法により別途規制が行われていることに留意する。 【病院、診療所又は助産所における基準】 防火管理者は、収容人員が30人以上の施設について配置。
			2. 消防法令に即し 成するとともに、 防署に届け出てい	これを所轄の消	【病院、診療所又は助産所における基準】 消防計画は、収容人員が30人以上の施設 について作成。
5- 2	消火訓練·避難 訓練	法20 法23	消火訓練及び避難年2回以上実施す		※避難訓練のうち1回は、夜間・休日を想定して実施するよう努めることとすること。 【病院、診療所又は助産所における基準】 消火訓練及び避難訓練は、収容人員が30 人以上の施設について年2回以上実施。
5- 3	防火・消火用の設備	法20 則16.1.15 則16.1.16	防火・消火上必要れていること。	な設備が整備さ	【病院、診療所又は助産所における基準】 1. 消火設備 ・消火器:延べ面積が150㎡以上 ・屋内消火栓:延べ面積が700㎡以上 ・屋内消火栓:延べ面積が700㎡以上 ・スプリンクラー:病院にあっては、3000㎡以上 ・屋外消火栓:1階及び2階の部分の床面積の合計が3000㎡以上 2. 警報設備 ・自動火災報知器:延べ面積が300㎡以上(平成27年4月より全ての有床の施設につ業務化) ・非常ベル及び自動式サイレン:収容人員が20人以上の施設について設置 ・放送設備:収容人員が300人以上の施設について設置
					3. 避難設備 ・避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、避難橋:収容人員が20人以上の施設について、2階以上の階又は地階で、いずれか一つの設備を設置

項目					
番号	項目	根拠法令等	摘	要	備考
留力_	次 口	1以2位17 寸	Jiei	女	・誘導灯、誘導標識等:全ての施設について設置
5- 4	点検報告等	法20 則16.1.15 則16.1.16		法令に即して防火 投備、防火扉の点	(参考) 病院、診療所などの特定建築物等のうち特定行政庁が規模等を定めて指定するものの所有者等は、定期に当該建築物について建築士等の資格者に調査させ、特定行政庁に報告しなければならない。 (建築基準法第12条第1項)
5- 5	防災及び危害防止対策	則16. 1. 1	診察の用に供する 熱、蒸気いていること 熱につていること	スに関する構造設 方止上必要な方法	(参考) 危害防止上必要な方法の例 ①電気を使用する診療用器械器具については絶縁及びアースについて安全な措置を講ずること。また、トラッキング現象防止のための適切な処置を講ずること。 (平25.10.18医政発第17号参照) ②光線を治療に使用する器械器具については重すること。 ③熱を使用する器械器具について慮すること。 ③熱を使用する器成器具について適力を使用すること。 ④保育器、酸素デント、高圧酸素室等についた。 10年1回以上漏電防止のための措置が講じられて設備の保安点検を行うこと。 (昭57.11.26指第35号参照)

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
6	放射線管理		※放射線等取扱施設を有する病院	
6- 1	管理区域について適切な措置が	則30の16.1	1. 病院内の場所であって外部放射線の線量、空気中の放射性同位	所定の線量、濃度又は密度 (則第30条の26第3項参照)
	とられている か。		元素の濃度又は放射性同位元素 によって汚染される物の表面の 放射性同位元素の密度が所定の 線量、濃度又は密度を超えるお それがある場所を管理区域と設 定していること。 また、管理区域である旨を示す 標識が付されていること。	
		則30の16.2	2. 管理区域内に人がみだりに立ち 入らないような措置が講じられ ていること。	
6- 2	敷地の境界等に おける防護につ いて適切な措置 がとられている か。	則30の17	敷地内の人が居住する区域及び敷 地の境界における線量を所定の線 量限度以下にするためのしゃへい 等の措置が講じられていること。	所定の線量限度 実効線量が3か月につき250マイクロシーベルト
6- 3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13	目につきやすい場所に掲示されていること。	
6- 4	放射・機放・影でで標子を表している。 ・では、大きなは、大きなは、大きなは、大きなは、大きなは、大きなは、大きなは、大きな	則30の4〜 則30の8の2 則30の12	1. エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、於射性同位元素装備診療用室、防衛電子断層撮影診が開室、陽電子断層撮影がが射線治療病室等についてその財線治療病室等についてその旨を示す標識が付されていること。	

項目				
番号	項目	根拠法令等	摘 要	備考
		則30の5~ 則30の8の2	2. 診療用高エネルギー放射線発生 装置使用室、診療用粒子線照射 装置使用室、診療用放射線照射 装置使用室、診療用放射線照射 器具使用室、診療用放射性同 位元素使用室及び陽電子断層撮 影診療用放射性同位元素使用室 については、人が常時出入りす る出入口が1か所となっている こと。	
6- 5	使用中の表示に ついて必要な注 意事項の掲示が されているか。	則30の20.2	1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。	
		則30の5 則30の5の2 則30の6	2. 診療用高エネルギー放射線発生 装置使用室及び診療用粒子線照 射装置使用室並びに診療用放射 線照射装置使用室の出入口に放 射線発生時又は照射時に自動的 にその旨を表示する装置が設け られていること。	
6- 6	取扱者の遵守事 項が守られてい るか。	則30の20.1. 1	1. 診療用放射性同位元素使用室、 陽電子断層撮影診療用放射性同 位元素使用室又は廃棄施設にお いては作業衣等を着用して作業 していること。また、作業衣を 着用してみだりにこれらの室又 は施設の外に出ないこと。	
		則30の20.1. 2~3	2. 放射性同位元素により汚染された物をみだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室若しくは管理区域から持ち出さないこと。	2. ①診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室からみだりに持ち出していけない場合(則第30条の26第6項参照) ②管理区域からみだりに持ち出してはいけない場合(則第30条の26第6項参照)
6- 7	放射線診療従事 者の被ばく防止 について適切な 措置がとられて いるか。	則30の18.1	被ばくする線量が所定の実効線量 限度及び等価線量限度を超えない ような措置が講じられているこ と。	 実効線量限度 (則第30条の27第1項参照) 等価線量限度 (則第30条の27第2項参照)

項目					
番号	項目	根拠法令等	摘	要	備考
					3. 実効線量限度及び等価線量限度の測定 方法 ①外部被ばく 放射線測定用具(フィルムバッチ等)による測定が原則 位置は胸部(女子は腹部)が原則 ②内部被ばく 3月を超えない期間に1回が原則 厚生労働大臣の定める方法 (昭和63年厚生省告示第245号参照)
6- 8	患者の被ばく防 止について適切 な措置がとられ ているか。	則30の19	放射線により、治患者以外の入院患線量を超えて被ばしゃへい等の措置。	者が所定の実効 くしないような	所定の線量限度 実効線量が3か月間につき1.3ミリシ ーベルト
6- 9	診射が大具性陽診位療患示が大いでは、照療をは、同電療元を者をは、同電療元を者をは、関係をは、関係をは、関係をは、関係をは、関係をは、関係をは、関係をは、関係	則30の20.2. 2			
6-10	放射機器が関連を表現のでは、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな、大きな	則30の14			・認められた使用室以外の使用については規則を参照。
6-11	診療用放射線照 射器具、診療用 放射性同位元素 及び陽電子断層	則30の7	1. 診療用放射線照 止について適切 ていること。		

項目					
番号	項目	根拠法令等	摘要	備	考
ш //	撮影診療用放射 性同位元素の管 理が適切に行わ れているか。	則30の24	2. 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用廃止後の措置について適切な措置がとられていること。	VITI	~~
6-12	放射線装置に所 定の障害防止の 方法が講じられ ているか。	則30の2	エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置及び放射性同位元素装備診療機器について所定の障害防止の方法が講じられていること。		
6-13	必要な施設に閉鎖のための設備 または器具を設けているか。	則30の7の2 則30の9 則30の11	1. 放射性同位元素装備診療機器使用室、貯蔵施設、保管廃棄設備の外部に通ずる部分に閉鎖のための設備または器具を設けていること。		
			2. 排液処理槽の上部開口部の周囲に人がみだりに立ち入らないよう柵等で区画され、その出入口に鍵そのほか閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。		
6-14	診療用放射性同位元素 使用 を で 勝 で 表 電子 断 射性 国 を で い で い で い で で で で で で で で で で で で で	則30の8~ 則30の8の2	1. 出入口付近に汚染の検査に必要な放射線測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備が設けられていること。 2. 準備室にフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは排気設備に連結されていること。また、洗浄設備を設け		
6-15	貯蔵箱等の貯蔵 容器、運搬容器 及び保管廃棄を 器について所の の障害防止の 法がとられ、 適 切に管理されて いるか。	則30の9 則30の10 則30の11	ること。 1. 貯蔵及び運搬時に1メートルの 距離における実効線量率が100 マイクロシーベルト毎時以下に なるようにしゃへいされている こと。		

		T		
項目	-F 11		let H	/#: +x
番号	項目	根拠法令等	摘要	備 考
		則30の9.8ロ 則30の9.8ハ	2. 貯蔵容器、運搬容器について、空気を汚染するおそれのある場合は気密構造となっていること。また、液体状の場合はこぼれにくい構造で液体の浸透しにくい材料でできていること。	
		則30の9.8ニ	3. 貯蔵容器、運搬容器または保管 廃棄容器を示す標識が付されて いること。	
6-16	廃棄施設につい て所定の障害防 止の方法がとら れ、適切に管理 されているか。	2のハ	1. 排水設備において排液流出の調整装置が設けられていること。 2. 排気設備において放射性同位元素によって汚染された空気のひろがりを急速に防止することの	
6-17	通報連絡網が整備されているか。	則30の25	できる装置が設けられていること。 と。 事故発生に伴う連絡網並びに通報 先等を記載した、通報基準や通報 体制を予め定めていること。	
6-18	移動型エックス 線装置は適正に 保管されている か。	則30の14	移動型エックス線装置に鍵のかかる保管場所又は鍵をかけて、移動させられないようないずれかの措置を講じていること。	
6-19	陽電子断層撮影 診療用放射性同 位元素を使用で きる体制が確保 されているか。	則28.1.4	1. 放射線障害の防止に関する予防 措置を講じていること。	①陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。 ②放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。 ③陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関し、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるよう努めることが望ましいこと。

項目 番号 項 目 根拠法令等 箱 要
位元素を使用できる医師又は歯 科医師を配置していること。 科医師を配置していること。 ア 当該病院又は診療所の常勤職員であること。 イ 陽電子断層撮影診療に関する安全管理の責任者であること。 ウ 核医学診断の経験を3年以上有していること。 エ 陽電子断層撮影診療全般に関する所

1 病室等

区分	項目	根拠法令等	摘 要	備考
			区分1~18の構造設備基準については、厚生労働省令の定めるところによること。	
1	病 室 定められた構造になった。	則16.1.3 ~則16.1.5 則16.2 則附則5条	1. 患者定員に見合う床面積を有していること。 2. 機械換気設備については、結核病室、感染症病室又は病理の空気が風道を通じての部分へ流入しないようにすること。	①内法による測定で、患者1人につき 6.4㎡以上となっていること。 ②療養病床に係る一の病室の病床数は、 4床以下となっていること。 ③小児だけを入院させる病室の床面積 は、上ができる。ただし、一のではならない。 (経過措置) ①既存病養型病床又は、経過的定体を入院達物内の療養病床又は、外の病室の床面積は、不知の方であってはならない。 (経過措置) ①既存病養型病床群に係るる測定では 6.3㎡以上、ものにあっては 6.3㎡以上となっては。 4.3㎡以上となっては。 2平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したできる。 ②平成12年3月31日までに療養型病床群に転換したは、1人につき6㎡(建築基準法による。)以上となっていること。
2	精神病室 医療及び保護の ために必要な方 法がとられてい るか。	則16. 1. 6	精神病室の設備については、精神 疾患の特性を踏まえた適切な医療 の提供及び患者の保護のために必 要な方法を講じること。	必要な方法の例 (昭44.6.23衛発第431号参照) ①自傷他害のおそれがある者を入院させ るための保護室を設置すること。 ②保護室は、採光、換気、通風、冷暖房 等の環境条件には特に考慮すること。

区分	項目	根拠法令等	摘 要	備考
3	結核病室 感染予防のため の必要な方法が とられている	則16.1.7 則16.1.12	・病院の他の部分及び外部に対し て感染予防のためにしゃ断その 他必要な方法を講じているこ と。	③合併症(結核、感染症)病棟は、他としゃ断し、病棟配膳、病棟消毒を行う等の方法により感染を防止すること。 その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染物、食器等の消毒設備が設けられていること。
4	とられているか。 感染症病室 感染予防のための必要な方法が とられている	則16. 1. 7 則16. 1. 12	・病院の他の部分及び外部に対し て感染予防のためにしゃ断その 他必要な方法を講じているこ と。	その他必要な方法 医療・看護用具、被服、寝具、汚染 物、食器等の消毒設備が設けられてい ること。
5	か。 放射線治療病室 定められた構造 になっており、 かつ、適正に管	則30の12.1. 1 則30の12.1. 2 則30の12.1.	※診療用放射線照射装置、診療用 放射線照射器具、診療用放射性 同位元素又は陽電子断層撮影診 療用放射性同位元素を有する病 院	
	理されている か。	3	になるようにしゃへいされていること。(ただし、画壁等の外側を人が通行等できない場合を除く。)	1. 所定の線量限度 実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下
			 放射線治療病室である旨の標識が付されていること。 汚染除去のための所定の方法が講じられていること。(ただし、診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを収容する放射線治療病室においては適用しない。) 	3. 汚染除去のための所定の方法 (則第30条の8第6号~第8号参照)
6	診察室・処置室整備されているか。	法21.1.2 法21.1.4 則20.1.1 則20.1.4	1. 診療科ごとに専門の診察室を有 していること。(ただし、1人の 医師が同時に2以上の診療科の 診療に当たる場合その他特別な 事情がある場合を除く。)	

区分	項目	根拠法令等	摘 要	備考
			2. 処置室は、なるべく診療科ごとにこれを設けることとする。 (ただし、場合により2以上の診療科についてこれを兼用し、 又は診療室と兼用することができる。)	2. 兼用する場合は、処置の内容、プライバシーの保護等に十分配慮すること。
7	手術室 整備され、かつ、 必要な設備が設 けられている か。		※手術室を有すべき病院 外科、整形外科、美容外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院	
			1. 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならないこと。 2. 起爆性のある麻酔ガスの使用に	1. 不浸透質のもの(陶製タイル、テラゾー、プラスチックなど)床の構造が電導床である場合又は湿度調整の設備を有する場合は必ずしも必要でない。
8	分娩室及び新生 児に必要な施設 が整備されてい るか。	法21. 1. 10	当たっては危害防止上必要な方法を講じること。 ・産婦人科又は産科を有する病院にあっては分娩室及び新生児の入浴施設(沐浴室及び浴槽)を有しており、適正な構造になっていること	・沐浴室は専用であることが望ましい が、分娩室等と適宜仕切られるような 構造であってもよい。
9	臨床検査施設 整備され、かつ、 必要な設備が設 けられている か。		ていること。 1. 血液、尿、喀痰、糞便等について、通常行われる臨床検査に必要な設備が設けられていること。	1. 検体検査の業務を委託する場合にあっては、当該検査に係る設備を設けないことができる。ただし、休日・夜間や救急時の体制が確保されていること。また、生理学的検査を行う場所は原則として病院又は診療所等医業の行われる場所に限定されるものであること。(H13. 2. 22医政発第125号参照)

区分	項目	根拠法令等		備考
1 0	調剤所 整備され、かつ、 必要な施設、設 備が設けられて いるか。	法21.1.7 則16.1.14	 火気を使用する場所には防火上 必要な設備が設けられていること。 調剤所の採光及び換気が十分 で、かつ、清潔が保たれていること。 冷暗所が設けられていること。 調剤に必要な器具を備えていること。 	
11	給食施設 定なかい、 ではない、 ではない、 ではない、 ではない。 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、	法20 法21.1.8 則10.1.6 則20.1.8 則20.1.9	 入院患者のすべてに給食することのできる施設を有していること。 床は耐水材料で作られ、洗浄及び排水又は清掃に便利な構造となっていること。 食器の洗浄消毒設備が設けられていること。 病毒感染の危険のある患者の用に供した食器について他の患者の食器と別個に消毒する設備となっていること。 	・調理業務又は洗浄業務を委託する場合にあっては、当該業務に係る設備を設けないことができる。ただし、再加熱等の作業に必要な設備については設けなければならない。 (H13.2.22医政発第125号参照)
1 2	歯科技工室 必要な設備が設 けられている か。	則16.1.13	※歯科技工室を有する病院 防じん設備及び防火設備が設け られていること。	
1 3	階数及び規模に 応じた建物の構造 定められた基準 に適合している か。	則16. 1. 2	 3階以上の階に病室を設けている場合は主要構造部が耐火構造となっていること。 放射線治療病室以外は、地階に病室を設けていないこと。 	

区分	項目	根拠法令等	摘 要	備考
1 4	階段	則16.1.8	※第2階以上の階に病室を有する	
		則16.1.9	病院	
	定められた基準			
	に適合している		1. 患者の使用する屋内直通階段が	
	か。		2以上設けられていること。	
			〔ただし、患者の使用するエレ ベーターが設置されているもの	
			マは第2階以上の各階における	
			れ50㎡(主要構造部が耐火構	
			造であるか又は不燃材料で造ら	
			れている建築物にあっては	
			100㎡) 以下のものについて	
			は患者の使用する屋内の直通階	
			段を一とすることができる。〕	
			2. 階段及び踊場の幅は内法1. 2	
			m以上、けあげは0.2m以	
			下、踏面は0.24m以上と なっており、適当な手すりが設	
			けられていること。	
			1) 940 (1 9 2 2 8	
1 5	避難階段	則16.1.10	※第3階以上の階に病室を有する	
			病院	
	定められた基準			
	に適合している		避難に支障がないように2以上	
	か。		の避難階段が設けられているこ	
			と。(ただし、患者の使用する	
			屋内の直通階段を建築基準法施	
			行令第123条第1項に規定する避難階段としての構造とした	
			場合は、その数だけ避難階段の	
			数に算入することができる。)	
1 6	廊下	則16.1.11	1. 精神病床及び療養病床に係る病	・平成13年3月1日における既存病院
			室に隣接する廊下の幅は、内法	建物内の患者が使用する廊下幅は、内
	定められた基準		による測定で、1.8m以上	法による計測で1.2m以上(両側に
	に適合している		(両側に居室のある廊下は2.7	居室のある廊下は1.6m以上)とな
	か。		m以上)となっていること。	っていること。
			ただし、大学附属病院(特定機	(平成13年厚生労働省令第8号(以
			能病院及び精神病床のみを有す	下、平成13年改正省令)附則第8
			る病院を除く。)及び100床	条)
			以上で内科、外科、産婦人科、 眼科及び耳鼻いんこう科(令第	
			3条の2第1項第1号ハ又は二	
			(2) の規定によりこれらの診	
			療科名と組み合わせた名称を診	
			療科名とする場合を除く。)を	
			含む病院であって、精神病床を	
			有する病院を除く。	

区分	 項 目	根拠法令等		備考
			2. 1以外の廊下の幅は内法による 測定で、1. 8m以上(両側に 居室のある廊下は、2. 1m以 上)となっていること。	
1 7	便 所 適正な構造になっているか。	法20	1. 清潔を保持するものとし、その 構造設備は、衛生上、防火上及 び保安上安全と認められるよう なものでなくてはならない。	便所の構造 採光及び換気のため直接外気に接する 窓を設けること。(ただし、水洗便所で これに代わる設備をしたときはこの限 りでない。)
18	機能訓練室定められた基準に適合しているか。	法21.1.11 則20.1.11 則附則21	1. 療養病床を有する病院にあっては、1以上の機能訓練室は面積40㎡以上(内法)であること。また、必要な機器、器具を備えていること。	1. 既存病院建物内に療養病床又は経過的 旧療養病床群を有する病院について は、機能訓練を行うために十分な広さ を有すること。(則附則第21条参照)
			区分19~23の構造設備基準については、厚生労働省令で定める 基準を参酌し都道府県が条例で定めるところによること。	※参酌すべき基準 地方公共団体が十分参照した結果とし てであれば、地域の実情に応じて、異 なる内容を定めることが許容されるも の。
19	消毒施設 定められた基準 に適合している か。	法21.1.12 法21.3 則16.1.12 則21.1.1 則21.2.1 都道府県の 条例	【参酌すべき基準】 1. 蒸気、ガス若しくは薬品を用い 又は、その他の方法により入院 患者及び職員の被服、寝具等の 消毒を行うことができるもので あること。	 消毒を行う施設 蒸気消毒装置、ホルムアルデヒド、ガス消毒装置等 繊維製品の滅菌消毒の業務を委託する 場合における当該業務に係る設備を除く。
2 0	洗濯施設設けられているか。	法21.1.12 法21.3 則21.1.1 都道府県の 条例	【参酌すべき基準】 1. 洗濯施設が設けられていること。	1. 寝具 布団、毛布、シーツ、枕、包布等 2. 寝具類の洗濯の業務を委託する場合に おける当該業務に係る設備を除く。
2 1	談話室 定められた基準 に適合している か。	法21.1.12 法21.3 則21.1.2 都道府県の 条例	【参酌すべき基準】 1. 療養病床を有する病院にあっては、患者同士又は患者とその家族が談話を楽しめる広さとなっていること。(食堂等との共用は可能)	1. 平成12年3月31日までに療養型病 床群に転換したものについては、談話 室がなくても可。 (平成13年改正省令附則第22条)

区分	項目	根拠法令等	摘 要	備考
2 2	食堂	法21.1.12	【参酌すべき基準】	
	定められた基準 に適合している	法21.3 則21.1.3 都道府県の	1. 療養病床を有する病院にあって は、療養病床の入院患者1人に つき1 m以上の広さとなってい	1. 平成12年3月31日までに療養型病 床群に転換したものについては、食堂 がなくても可。
	か。	条例	ること。	(平成13年改正省令附則第22条)
2 3	浴室	法21.1.12	【参酌すべき基準】	
	定められた基準 に適合している	法21.3 則21.1.4 都道府県の	1. 療養病床を有する病院にあって は、身体の不自由な者が入浴す るのに適したものとなっている	1. 平成12年3月31日までに療養型病 床群に転換したものについては、浴室 がなくても可。
	か。	条例	こと。	(平成13年改正省令附則第22条)

2 放射線装置及び同使用室

区分	項目	根拠法令等	摘 要	備考
1	エックス線装置	法21.1.6	※エックス線装置を有すべき病院	Ť
	及び同診療室	則20.1.7		
			内科、心療内科、リウマチ科、	
	所定の障害防止		小児科、外科、整形外科、形成	₹
	の方法等適正な		外科、美容外科、脳神経外科、	
	施設・設備が設		呼吸器外科、心臟血管外科、小	
	けられ、かつ、管理されている		児外科、泌尿器科、リハビリラ	
	理されている か。		ーション科及び放射線科の一を 有する病院又は歯科医業につい	
	/J ⁴ 0		ての診療科名のみを診療科名と	
			する病院。	-
) . O /r1 0/E0	
		則30	1. 防護措置	 1. 所定の障害防止の方法
			エックス線装置に所定の障害	方 (則第30条参照)
			止の方法が講じられているこ	
			と。	
		則30の4	2. 壁の構造	2. 所定の線量
			画壁等は、その外側における	
			効線量が所定の線量以下になる	
			ようにしゃへいされているこ	天井、床及び周囲の画壁をいう。
			と。	(ただし、その外側が、人が通行し、 又は停在することのない場所である場
				スは存在することのない場所である場 合を除く。)
		則30の4	3. 操作する場所	
			エックス線装置を操作する場所	f l
			は、エックス線診療室と別室に	
			なっていること。(ただし、肩	斤
			定の箱状のしゃへい物を設けた	5
			とき、近接撮影を行うとき等の	
			場合で必要な防護物を設けたる	
			きは、この限りでない。)	
		Hilan & 4	4 1 m ≥0:	
		則30の4	4. 標識 エックス線診療室である旨をデ	_
			エックス様形/原至でめる目を/ す標識が付されていること。	
			ッ 1示哦ルヤリ ひれしている こと。	
2	診療用高エネル		※診療用高エネルギー放射線発生	<u> </u>
	ギー放射線発生		装置を有する病院	
	装置及び同使用			
	室	則30の2	1. 防護措置	1. 当該使用室出入口が開放されていると
			診療用高エネルギー放射線発生	き、放射線の発生を遮断するインター
	所定の障害防止		装置に所定の障害防止の方法が	ロックを設けること。(則第30条の2
	の方法等適正な		講じられていること。	第4号)

区分	項目	根拠法令等	摘	要	備	
	施設・設備が設けられ、かつ、管理されているか。	則30の5	2. 壁の構造 画壁等は、その外 効線量が所定の線 ようにしゃへいさ と。	量以下になる	(ただし、その	週間 び周囲の画壁をいう。 の外側が、人が通行し、 ことのない場所である場
			3. 出入口 人が常時出入する 所で、その出入口 生時に自動的にそ る装置が設けられ4. 標識 使用室である旨を されていること。	1には放射線発 たの旨を表示す いていること。		
3	診療用粒子線原用粒子線原用を 対表で では では では では では では では では では で	則30の2の2 則30の5の2	※診療用粒子線照射 病院 1. 防護措置 診療用粒子線照射 障害防止の方法が ること。 2. 壁の構造 画壁等は、その外 効ようにしゃへいさ と。	け装置に所定の 講じられてい 側における実 場量以下になる	き、放射線の ロックを設け 2. 所定の線量 ① 1 m S v / 1 i ②画壁等 天井、床及 (ただし、そ	
			3. 出入口人が常時出入する所で、その出入口射時に自動的にそるる装置が設けられ4. 標識使用室である旨をされていること。	1には放射線照 この旨を表示す いていること。		

区分	項目	根拠法令等	摘 要	備考
4	診療用放射線照		※診療用放射線照射装置を有する	
	射装置及び同使 用室		病院	
	所定の障害防止 の方法等適正な 施設・設備が設 けられ、かつ、	則30の3	1. 防護措置 診療用放射線照射装置に所定の 障害防止の方法が講じられてい ること。	1. 所定の障害防止装置が講じられている 但し書きの装置の操作以外にあって は、当該照射装置の照射口は、当該使 用室の室外から遠隔操作によって開閉 できるものであること。 (則第30条
	りられ、かつ、 管理されている			の3第3項) (則第30余
	か。	則30の6	2. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は耐火構 造又は不燃材料を用いた構造と なっていること。	2. ①主要構造部等(建築基準法第2条第5号に規定する主要構造部並びに当該使用室を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。) ②耐火構造又は不燃材料(建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)
			3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実 効線量が所定の線量以下になる ようにしゃへいされているこ と。	3. 所定の線量 ① 1 m S v / 1 週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、 又は停在することのない場所である場合を除く。)
			4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1 ヵ所で、その出入口には放射線 発生時に自動的にその旨を表示 する装置が設けられているこ と。	
			5. 標識 使用室である旨を示す標識が付 されていること。	
			6. 装置の紛失防止を容易にするため、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすき間の少ないものとされていること。	
5	診療用放射線照 射器具使用室		※診療用放射線照射器具を有する 病院	
	所定の障害防止 の方法等適正な 施設・設備が設	則30の7	1. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実 効線量が所定の線量以下になる	1. 所定の線量 ① 1 m S v / 1 週間 ②画壁等

区分	項 目	根拠法令等	摘 要	備考
	けられ、かつ、		ようにしゃへいされているこ	天井、床及び周囲の画壁をいう。
	管理されている		と。	(ただし、その外側が、人が通行し、
	か。			又は停在することのない場所である場
			2. 出入口 人が常時出入する出入口は、1	合を除く。)
			カ所となっていること。	
			WINCH SEVENCE.	
			3. 標識	
			使用室である旨を示す標識が付	
			されていること。	
			4. 器具の紛失防止	
			器具の紛失発見を容易にするた	
			め、突起物、くぼみ及び仕上げ	
			材の目地等のすき間の少ないも	
			のとされていること。	
6	放射性同位元素		 	
	装備診療機器使		有する病院	
	用室			
		則30の7の2	1. 主要構造部等	
	所定の障害防止		使用室の主要構造部等は、耐火	
	の方法等適正な		構造又は不燃材料を用いた構造	
	施設・設備が設 けられている		となっていること。	
	か。		2. 外部に通ずる部分	
			外部に通ずる部分には閉鎖のた	
			めの設備又は器具が設けられて	
			いること。	
			O Lar =44	
			3. 標識 使用室である旨を示す標識が付	
			されていること。	
			4. 予防措置	
			骨塩定量分析装置と輸血用血液	
			照射装置に関しては、実効線量	
			が3月間に1.3ミリシーベル	
			ト以下となるようなしゃへい物	
			又は間仕切りを設けるなど予防 措置を講じ、管理区域を明確に	
			指直を講し、官理区域を明確に すること。	
	-			
7	診療用放射性同		※診療用放射性同位元素を有する	
	位元素使用室		病院	
L			<u> </u>	

区分	項目	根拠法令等	摘 要	備考
	所定の障害防止 の方法等適正な 施設・設備が設 けられ、かつ、管 理されている か。	則30の8	1. 主要構造部等 使用室の主要構造部等は、耐火 構造又は不燃材料を用いた構造 となっていること。(ただし、 所定の数量以下の診療用放射性 同位元素を使用する場合は、こ の限りでない。)	1. 所定の線量 (則別表第2参照)
			2. 部屋の区画 準備室と診療室が区画されていること。	2. 準備室(診療用放射性同位元素の調剤 等を行う室)
			3. 画壁の構造 画壁等は、その外側における実 効線量が所定の線量以下になる ようにしゃへいされているこ と。	 3. 所定の線量 ① 1 m S v / 1 週間 ②画壁等 天井、床及び周囲の画壁をいう。 (ただし、その外側が、人が通行し、 又は停在することのない場所である場合を除く。)
			4. 出入口 人が常時出入する出入口は、1 ヶ所となっていること。	
			5. 標識 使用室である旨を示す標識が付 されていること。	
			6. 内部の壁等の構造 ①内部の壁、床等は、突起物、く ぼみ及び仕上材の目地等のすき まの少ない構造となっているこ と。	
			②内部の壁、床等の表面は、平滑であり気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。	
			7. 出入口に設けるもの 出入口付近に汚染の検査に必要 な放射線測定器、汚染除去に必 要な器材及び排水設備に連結し た洗浄設備並びに更衣設備が設 けられていること。	
			8. 準備室に設けるべきもの ①準備室には排水設備に連結した	

区分	項目	根拠法令等	摘	要	備	
			洗浄設備が設けらっと。 ②準備室にフード、クス等の装置が設ときは、その装置・連結されているこ	グローブボッ けられている は排気設備に		
8	陽電子断層撮影 診療用放射性同 位元素使用室		※陽電子断層撮影診療 位元素を有する病院			
	所定の障害防止 の方法等適正な 施設・設備が設 けられ、かつ、管 理されている	則30の8の2	1. 主要構造部等 陽電子断層撮影診 位元素使用室の主 は、耐火構造又は いた構造となってい	要構造部等 不燃材料を用	1. 所定の線量 (則別表第2参照)
	か。		2. 部屋の区画 準備室、診療室、 されていること。 ないことが認めらいては、待機室に 設定していること。	待機室を有し れた施設につ 準ずる場所を	同位元素の調剤 ②診療室(陽電子 同位元素を用い ③待機室(陽電子	断層撮影診療用放射性 等を行う室) 断層撮影診療用放射性 て診療を行う室) 断層撮影診療用放射性 された患者等が待機す
			 画壁の構造 画壁等は、その外 効線量が所定の線 ようにしゃへいさ。 	量以下になる	(ただし、その	間 周囲の画壁をいう。 外側が、人が通行し、 とのない場所である場
			4. 出入口 人が常時出入する。 ヶ所となっている	•		
			5. 標識 陽電子断層撮影診; 位元素使用室であ 識が付されている	る旨を示す標		
			6. 撮影装置操作場所 陽電子放射断層撮 場所を陽電子断層: 射性同位元素使用: けていること。	撮影診療用放		

区分	項	目	根拠法令等	摘	要	備	考
				7. ① では、 日本 では、	突地っ 面がにこ 検染備衣 もにて でら排起等て は浸くと 査除に設 の連い 一れ気物のい 、透い。 に去連備 結る ブて設 いする 平し材 必に結が しこ ボい備くきこ 滑に料 要必し設		
9	貯蔵施の施け理かの施は理か。	害防止適正な備が設かつ、管	則30の 9	※診療用放射線照射器 放射線照射装置、影 放射線照射装置、電電 原用放射性同位元素 院 1. 部屋の区画は、野蔵を がいること。 2. 画壁蔵施設のの線量 がいるのは、 がいるのはでは、 がいるのはでは、 がいるのはでは、 がいるのはでは、 がいるのはでは、 はいるのはでは、 はいるのはでは、 はいるのはでは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいるのは、 はいる。 はいる。 はいる。 はいる。 はいる。 はいる。 はいる。 はいる。	具、診療用 療用放射性 断層撮影病 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	(ただし、その)	周囲の画壁をいう。 外側が、人が通行し、 とのない場所である場
				貯蔵室の主要構造部 構造でその開口部に			今第112条第1項に規 -

区分	項	目	根拠法令等	摘 要	備	考
				設備に該当する防火戸が設けら れていること。(ただし、診療		
				用放射線照射装置又は診療用放		
				射線照射器具を耐火性の構造の		
				容器に入れて貯蔵する場合は、		
				この限りでない。)		
				4. 貯蔵箱等		
				貯蔵箱等は、耐火性の構造とな		
				っていること。(ただし、診療		
				用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の		
				容器に入れて貯蔵している場合		
				は、この限りでない。)		
				, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
				5. 出入口		
				人が常時出入する出入口は、1		
				ヶ所となっていること。		
				 6. 外部に通ずる部分		
				外部に通ずる部分に、かぎその		
				他閉鎖のための設備又は器具が		
				設けられていること。		
				7. 標識		
				貯蔵施設である旨を示す標識が		
				付されていること。		
				8. 貯蔵容器	8. 所定の線量率	
				①貯蔵容器は、貯蔵時において1	100マイクロシー	ベルト毎時
				メートルの距離における実効線		
				量率が所定の線量以下になるよ		
				うにしゃへいされていること。		
				②空気を汚染するおそれのある状		
				態にある診療用放射性同位元素		
				又は陽電子断層撮影診療用放射		
				性同位元素を入れる貯蔵容器		
				は、気密な構造となっていること。また、液体状の診療用放射		
				性同位元素又は陽電子断層撮影		
				診療用放射性同位元素を入れる		
				貯蔵容器はこぼれにくい構造で		
				あり、かつ、液体の浸透しにく		
				い材料が用いられていること。		
				付され、かつ、貯蔵する診療用		

区分	項目	根拠法令等	摘	要	備	
			放射線照射装置若り放射線照射器具に割性同位元素素では野原をできる。 対象 では を がまる こと。 9. 受皿、吸収材 そので 元素によるので 北するための設備が けられていること。	表備する診療電子と対性のでは、 を表示されていいでは、 を表示されていいでは、 を表示されていいでは、 を表示されていいでは、 を表示されていいできる。 はいるのでは、 はいるでは、 はいるでは、 はいるでは、 はいるでは、 はいるでは、 はいるでは、 はいるでは、 はいるでは、 はいるでは、 はいなでは、 はいるでは、 は		
10	運搬容器 所定の障害防止 の方法等適正な 施設・設備が設 けられ、かつ、管 理されている か。	則30の10	※診療用放射線照射器 放射線照射装置、計 同位元素又は陽電子 療用放射性同位元素 搬して使用する病際 1. 診療用放射線照射器 放射線照射装置、計 同位元素 放射線照射装置、 同位元素 な射線に同位元素 を器は、所定の要例	参療用放射性診療用撮影で運用を を を を に に に に に に に に に に に に に	所定の要件 (則第30条の9第	8号イ〜ニ参照)
11	廃棄施設 所定の障害防止 の方法等適正な 施設・設備が けられ、かつ、管 理されている か。	則30の11	ること。 ※診療用放射性同位を子断層撮影診療用放素を有する病院 1. 画壁の構造 廃棄施設の外側に対量が所定の線量以同にしゃへいされてい	放射性同位元 おける実効線 下になるよう	(ただし、その) 又は停在するこ	間 関囲の画壁をいう。 外側が、人が通行し、 とのない場所である場 、又は滞在しない措置
			2. 廃液中濃度 排水口における排料 同位元素の濃度を原 度以下とする能力を こと。	所定の濃度限		る場合を除く。) 規設備を設けた場合は 則第30条の26第1項に

区分	項	 根拠法令等	摘	要	備		
			3. 排水設備 排水設備は、打 構造であり浸え つ、腐食しに れていること。 4. 廃液処理槽 ①排液処理槽は、 液中の放きる構造	非液の漏れにくい 透しにくく、か くい材料が用いら	他液体状态	の診療用放射性	変処理槽、その 生同位元素又は て汚染された液 一連の設備)
			ていること。 ②排液処理槽ののできる構造。 又はその周囲に ち入らないよが設けらている	上部開口部はふた となっていること こ人がみだりに立 う柵その他の施設			
			がみだりに立っ 柵等を設けたす	夜処理槽並びに人 ち入らないための 場合の出入口付近 ある旨を示す標識 ること。	6. 診療用放射	対性同位元素 ²	又は陽電子断層
			気中の放射性	非気口における排 司位元素の濃度を 度以下とする能力 こと。	病院 (則第30章 に規定 ①排気管、排気管、排気管、ないでは 素をでは、ないでは (型所定のでは が、はないでは、 が、はないでは、 が、はないでは、 が、はないでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、はいいでは、 が、ないでは、 が、 が、ないでは、 が、 が、ないでは、 が、ないでは、 が、ないでは、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、 が、	条の11第1項 する場合を除く (排風機、排 気口等気体状の 射性同位元素 財気し又は浄化 度限度	気浄化装置、排 の放射性同位元 こより汚染され 化する一連の設 を設けた場合は
			場所における	人が常時立ち入る 空気中の放射性同 を所定の濃度限度 力を有しているこ	6-②所定の (則第30章 る限度)		及び2項に定め

区分	項	I	根拠法令等	摘	要	備	考
				が用いられてい 7. 標識 排気と装置、口に排気を排気をする。保管廃棄 まとずる。保管廃棄 まとずる。保管廃棄 まとなずる。保管廃棄 まとながる。外部 保管廃棄 はなる。 4. 外部 で廃棄 おいます かいしょう かいしょう かいしょう かいしょう かいしょう かいしょう かいしょう はいしょう はい	ま食しにと。 は、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、このでは、こので	8. 保管廃棄設備 医療用放射性汚 備。	染物を保管廃棄する設
				態にある物を入 容器は気密な構 また、液体状の 位元素又は放射 って汚染された 廃棄の容器は、	おそれのある状 れる保管廃産と。 詩造であること。 診療用放射性同 対性同位元素には で物を入れる保管 に対している。 では、浸透しにくいる。	元素又は陽電性同位元素に みを廃棄する。 が混入しは付表示をし、7 内の廃棄施設(場合にとを要しない ことを要しない	最影診療用放射性同位 子断層撮影診療用放射 よって汚染された物の 場合、これら以外の物 着しないように對及び 目間を超えて管理区域 において保管廃棄する 保管廃棄設備を設ける い。(則第30条の11第 第4項並びに平成16年 示306号参照)
				11. 保管廃棄設備標識が付されて		指定した者(ては、厚生労働大臣が 日本アイソトープ協 処理を委託できる。 4の2参照)

常勤医師等の取扱いについて

- 1. 一日平均患者数の計算における診療日数
- (1)入院患者数
 - ア 通常の年は、365日である。
 - イ 病院に休止した期間がある場合は、その期間を除く。
- (2) 外来患者数
 - ア 実外来診療日数(各科別の年間の外来診療日数で除すのではなく、病院の実外来 診療日数で除すこと。)
 - イ 土曜・日曜日なども通常の外来診療体制をとっている場合及び救急の輪番日など により外来の応需体制をとっている場合は、当該診療日数に加える。
 - ウ 病院に定期的な休診日がある場合は、その日数を除く。
 - エ イに掲げる体制をとっていない場合で、臨時に患者を診察する場合は、診療日数 に加えない。

2. 標準数の算定に当たっての特例

算定期間内に病床数の増減があった病院については、医療法第25条第1項に基づく 立入検査の直近3カ月の患者数で算定するものとする。

ただし、変更後3カ月を経過していない場合は、通常のとおりとする。

- ※ 医療法施行規則は、前年度平均としているが、医療法第25条第1項に基づく立入検査の目的から、検査日以降の診療体制についても担保する必要があるための特例措置である。
- 3. 常勤医師の定義と長期休暇者等の取扱い
- (1) 常勤医師とは、原則として病院で定めた医師の勤務時間の全てを勤務する者をいう。 ア 病院で定めた医師の勤務時間は、就業規則などで確認すること。
 - イ 通常の休暇、出張、外勤などがあっても、全てを勤務する医師に該当するのは当 然である。
- (2)病院で定めた医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は、32時間以上勤務している医師を常勤医師とし、その他は非常勤医師として常勤換算する。
- (3)検査日現在、当該病院に勤務していない者で、長期にわたって勤務していない者 (3カ月を超える者。予定者を含む。)については、理由の如何を問わず医師数の算 定には加えない。
- (4) (3) にかかわらず、労働基準法(昭和22年法律第49号。以下「労働基準法」という。)で取得が認められている産前・産後休業(産前6週間・産後8週間・計14週間)並びに育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律(平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。)等で取得が認

められている育児休業及び介護休業を取得している者については、長期にわたって勤務していない者には該当しない取扱いとする。ただし、当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数が3人(医療法施行規則第49条の適用を受けた病院にあっては2人)を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。

- (5) 当該医師が労働基準法及び育児・介護休業法等(以下「労働基準法等」という。) で定める期間以上に産前・産後休業、育児休業及び介護休業(以下「産前・産後休業等」という。) を取得する場合には、取得する(予定を含む。) 休業期間から労働基準法等で取得が認められている産前・産後休業等の期間を除いた期間が3カ月を超えるときに、長期にわたって勤務していない者に該当するものとする。
- (6) 育児・介護休業法の規定に基づき所定労働時間の短縮措置が講じられている医師については、当該短縮措置が講じられている期間中(要介護状態にある対象家族を介護する医師にあっては、同法第23条第3項に規定する連続する93日の期間に限る。)、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱う。ただし、当該取扱いを受ける医師の実際の勤務時間に基づき常勤換算した員数と当該取扱いを受ける医師を除いた他の医師の員数を合算した員数が3人(医療法施行規則第49条の適用を受けた病院にあっては2人)を下回る場合には、当該取扱いは認められないこと。
- (7) 当該医師が育児・介護休業法で定める期間(要介護状態にある対象家族を介護する 医師にあっては、同法第23条第3項に規定する連続する93日の期間とする。以下 同じ。)以上に所定労働時間の短縮措置を講じられている場合には、当該短縮措置の 期間から同法で取得が認められている短縮措置の期間を除いた期間が3カ月を超える ときに、短縮措置が講じられる前の所定労働時間を勤務している者として取り扱わな いものとする。

4. 非常勤医師の常勤換算

(1)原則として、非常勤医師については、1週間の当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。ただし、1週間の当該病院の医師の通常の勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。

なお、非常勤医師の勤務時間が1週間サイクルでない場合は、所要の調整を行うこと。

- (例) 月1回のみの勤務サイクルである場合には1/4を乗ずること。
- (2) 当直に当たる非常勤医師についての換算する分母は、病院で定めた医師の1週間の 勤務時間の2倍とする。
 - ア 当直医師とは、外来診療を行っていない時間帯に入院患者の病状の急変等に対処 するため病院内に拘束され待機している医師をいう。
 - イ オンコールなど (病院外に出ることを前提としているもの) であっても、呼び出 されることが常態化している場合であって、そのことを証明する書類 (出勤簿等) が病院で整理されている場合は、その勤務時間を換算する。

- ウ 病院で定めた医師の1週間の勤務時間が32時間未満の場合、当該病院の当直時 の常勤換算する分母は、64時間とする。
- (3) 当直医師の換算後の数は、そのまま医師数に計上すること。
- (4)病院によっては、夕方から翌日の外来診療開始時間までの間で、交代制勤務などにより通常と同様の診療体制をとっている場合もあるが、その時間にその体制に加わって勤務する非常勤医師の換算は、(1)と同様の扱いとする。

なお、「通常と同様の診療体制をとっている場合」とは、夜間の外来診療や救命救急センターのほか、二次救急医療機関、救急告示病院、精神科病院等において外来の応需体制をとっている場合とするが、具体的には、日中の診療時間帯に稼働している全部署(医師をはじめ薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、看護師等)の従業者の配置まで求めるものではなく、夜間の入院患者の対応に支障を来さない形で外来の救急患者に対応できるよう従業者を配置するものであること。

5. 医師数を算定する場合の端数処理

医療法第25条第1項に基づく立入検査における病院の医師の員数を算定する際の端数の取扱いについては、次のとおりとする。

- (1)病院に置くべき医師の員数の標準の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで算定する。
 - (例) 一般病床で患者数106人の場合

算定式: (106-52) ÷16+3= 6. 375人

- (2) 病院における医師の員数の算定に当たっては、端数が生じる場合には、そのままで 算定する。
- (3) (2) において非常勤医師が複数いる場合には、非常勤医師全員の1週間の勤務時間を積み上げた上で、当該病院の医師の通常の勤務時間により換算して計算するものとする。

その際、1週間の勤務時間が当該病院の医師の通常の勤務時間を超える非常勤医師がある場合には、その者は当該病院の医師の通常の勤務時間を勤務しているものとして計算するものとする。

また、非常勤医師の勤務時間が1ヶ月単位で定められている場合には、1ヶ月の勤務時間を4で除して得た数を1週間の勤務時間として換算するものとする。

(例) 常勤医師…5名 (週36時間勤務)

非常勤医師… (週36時間勤務により常勤換算)

A 医師 週5.5時間 B 医師 週8時間 C 医師 週16時間 D 医師 週20時間

A+B+C+D=49.5時間 49.5時間/36時間=1.375

実人員:5+1.375=6.375人

6. 他の従業者の取扱い

(1) 準用

医師以外の従業者の員数等の算定に当たっては、上記1から4まで(3 (4) ただし書及び(6) ただし書を除く。)を準用する。

なお、常勤換算に当たっては、通常の勤務か当直勤務かにより取扱いが異なっている。例えば、看護師などで三交代制等の場合の夜勤の常勤換算の分母は、病院で定めた1週間の勤務時間となるが、当直の場合の常勤換算の分母は、病院で定めた1週間の勤務時間の2倍となる。

(2) 従業者数を算定する場合の端数処理

医療法第25条第1項に基づく立入検査においてその員数を算定する際の端数の取扱いについては、次のとおりとする。

- 1)標準数は、個々の計算過程において小数点第2位を切り捨て、最終計算結果の小数点第1位を切り上げ、整数とする。
- 2) 従事者数は、小数点第2位を切り捨て、小数点第1位までとする。
- 3) 非常勤の他の従業者が複数いる場合、上記換算する際の端数処理は、個人毎に行うのではなく非常勤の他の従業者全員の換算後の数値を積み上げた後行うこと。

ただし、1人の従業者について換算後の数値が1を超える場合は、1とする。

(例) A:0. 04···、 B:0. 19···、 C:1. 05→1 A+B+C=1. 23··· → 1. 2

7 施行期日

上記の取扱いについては、平成25年4月1日から適用する。

ただし、産前・産後休業、育児休業、介護休業及び所定労働時間の短縮に係る医師等 従業者の員数の算定については、適切な医療の提供体制を確保する観点から、必要に応 じて見直すこととする。